עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אלרין AF טבע – תרסיס מדוד לאף 0.5 מ"ג/מ"ל

החומר הפעיל וריכוזו: אוקסימטזולין הידרוכלוריד (Oxymetazoline hydrochloride) בריכוז 0.05%.

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה "מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה" וסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה זמנית של גודש באף, כתוצאה מהצטננות, סינוסיטיס, קדחת השחת או אלרגיות אחרות של דרכי הנשימה העליונות.
קבוצה תרפויטית: סימפטומימטיים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אין להשתמש בתרופה זו בו זמנית עם נטילת תרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז (MAOI – לטיפול במחלת פרקינסון ובדיכאון), או במשך 14 יום לאחר סיום הטיפול בהן. תרופות מקבוצה זאת עלולות להגביר את השפעת אוקסימטזולין על עליית לחץ הדם.
- אתה סובל מגלאוקומה צרת זווית (לחץ תוך עיני גבוה).
- עברת כריתה של ההיפופיזה (pituitary gland).
- אתה סובל מעור או רירית מודלקים של האף.
- אתה סובל ממחלת לב כלילית חריפה או אי ספיקת לב שמאלית המתבטאת בסימני קצרת (אסתמה).

לפני הטיפול בתרופה היוועץ ברופא אם אתה סובל או סבלת בעבר:
- מליקוי בעורקים הכליליים
- מיתר לחץ דם
- מפעילות יתר של בלוטת התריס (תיראויד)
- מסוכרת
- מקושי בהטלת שתן עקב הגדלת בלוטת הערמונית

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
- שימוש ממושך עלול לגרום לגודש באף. לא מומלץ להשתמש במשך יותר משבוע. פנה לרופא אם הסימפטומים מחמירים או לא משתפרים לאחר 3 ימים.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 6 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
ההשפעה של אוקסימטזולין על עליית לחץ הדם עשויה להתגבר בשימוש יחד עם:
תרופות נגד דיכאון מסוגים מסוימים: נוגדי דיכאון טריציקליים, מאפרוטילין, או מעכבי מונואמינאוקסידז (MAOI) או במשך 14 יום לאחר סיום הטיפול בהן.

היריון, הנקה ופוריות
היריון
אוקסימטזולין לא נקשר להשפעה שלילית על ההיריון. ניתן להשתמש בנשים הרות אם משתמשים על פי ההמלצות. יש לנקוט בזהירות במטופלות עם יתר לחץ דם או סימנים של זרימת דם מופחתת לשליה. שימוש תכוף או ממושך במינונים גבוהים עשוי להפחית את זרימת הדם לשליה.

הנקה
לא ידוע אם אוקסימטזולין מופרש לחלב אם. לאור המחסור בנתונים על השימוש באוקסימטזולין במהלך ההנקה, אין להשתמש בתרופה במהלך ההנקה.

פוריות
אין מידע על השפעת התרופה על פוריות בנשים או בגברים.

נהיגה ושימוש במכונות
לא נצפתה כל השפעה על יכולת הנהיגה או השימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה
התרופה מכילה 0.059 מ"ג של בנזלקוניום כלוריד לכל מנת התזה בודדת, כמות שהיא שוות ערך ל-0.54 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל.
בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר) עלול לגרום לגירוי או נפיחות בתוך האף, במיוחד בשימוש לאורך זמן.
התרופה מכילה 0.272 מ"ג בנזיל אלכוהול לכל מנת התזה בודדת, שווה ערך ל-2.47 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל 1 מ"ל.
בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
אין להשתמש בתכשיר למעלה מ-3 ימים רצופים אלא אם נרשם על-ידי הרופא.
עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים רצופים.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
2-3 ריסוסים לכל נחיר פעמיים ביום, בבוקר وبערב. התכשיר פועל עד 12 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.
יש לנער היטב לפני השימוש.

אופן השימוש:
- הסר את מכסה הפלסטיק והתז 2 התזות באוויר לפני השימוש הראשון.
- קנח את האף בעדינות. בראש זקוף, רסס את התרופה אל תוך כל אחד מהנחיריים (תוך כדי כך יש לסתום באצבע את הנחיר השני) באופן הבא: שאף מספר שאיפות קצרות תוך כדי לחיצות מהירות וחזקות על הבקבוק בהתאם למינון. המתן 3-5 דקות. קנח שוב את האף בעדינות וחזור על הפעולה במידת הצורך.
- שטוף את פיית המרסס בעזרת מים חמים, אך הקפד שלא יכנסו מים אל תוך הבקבוק. נגב בעזרת מפית נייר נקיה וסגור היטב.
- בכדי להימנע מהפצת הזיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.

עליך להשתמש בתרסיס בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.
אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלרין AF טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000:
התעטשות, יובש או גירוי באף, פה או גרון, גודש באף (אף סתום).

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
חרדה, עייפות, עצבנות, הפרעות שינה בילדים, פעימות לב מהירות, חזקות או לא סדירות (פלפיטציות), עליית לחץ דם, נפיחות בדופן האף, כאב ראש, בחילה, הסמקה, פריחה, הפרעות בראייה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:
http://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה:
Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- ניתן להשתמש בתרופה עד תאריך התפוגה גם לאחר פתיחתה.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Purified water, polyethylene glycol, povidone, carboxymethylcellulose sodium, microcrystalline cellulose, monobasic sodium phosphate, benzyl alcohol, dibasic sodium phosphate, benzalkonium chloride, edetate disodium.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוק פלסטיק 30 מ"ל עם מרסס לשימוש רב פעמי.
- בעל הרישום: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רחוב רקפת 1, שוהם.
- שם היצרן: חברת פריגו, אלאגן, מישיגן, ארה"ב.
- נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 16261.35825

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.