

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ל 1986
התרופה משוקעת ללא מרשם רופא

סליפ אייד טבליות

חומר פעיל וכוונות:

כל טבליה מכילה 25 מ"ג דוקסיאמיין סוקסיןט
(Doxylamine succinate 25 mg)
לרשימת חומרים בלתי פעילים בתכשיר -
ראה סעיף 6 וסעיף 2 "מידע חשוב על
חלק מהמרכיבים של התרופה" בעלון.

**קרא בעיון את העלון זה סופו בטרם
תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע
תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות
נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
בעלון לטיפול את התכשיר על פי ההוראות
ולקבל הימנע בעלון זה. היוועץ ברוקח אם
הרן זקוק למידע נוסף.

אם למרות השימוש בתרופה, חוסר השינה
נמשך יותר מששה ימים ברציפות, יש להפסיק
את השימוש בתרופה ולפנות לרופא. חוסר
שינה עלול להיות למחלת רקע אחרת.
**התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת
לגיל 12 שנים.** מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

סליפ אייד מיועד כעזר להקלה בהפרעת
שינה זמנית.

קבוצה תרופתית: אנטי היסטמינים.

מנגנון הפעולה של התרופה: סימנת פעולתם של
היסטמינים וחומרים אחרים המיוצרים על-ידי הגוף
כדי לספק הקלה מתממנים אלרגיים. התרופה
הגורמת במחוקי האסתמה לפעולת של מערכת
הערכת הנשימתית, אשר מקלה על דודי שינה.
לא קיימת עדות לכך שהתרופה ממכרת.

2. לפני השימוש בתרופה

א. להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דוקסיאמיין
סוקסיןט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים
אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע
נוסף").
- הסממנים של תגובה אלרגית קשים
לכלול: שיעול, קוצב נשימה, חרורח או קושי
לנשום; התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון,
הגרון או זילקים אחרים בגוף; פריחה, גירוד
או סרפדת בעור; התעלפות או תסמינים
דמויי קדחת השתת. במידה ואספת את חושב
שמית חווה תגובה אלרגית, הפסק את
נטילת התרופה ופנה מיד לרופא או לחדר
המיון בבית החולים הקרוב.

- הרן סובל או סבלת מבעיות נשימה כגון:
אסתמה או דלקת סימפונות (ברונכיטיס)
כרונית.
- הרן סובל או סבלת ממחלת כבד או כליות
חמורה.
- הרן סובל או סבלת מבריקית (בדאקומוה)
סגורת-זווית.
- הרן סובל או סבלת מבעיות בבלוטת
הערמונית (פרוסטטה).
- הרן מתקשה או התקשית במתן שתן.
- הרן סובל או סבלת מבעיות או סימנה
בן הקיבה למעי הדק הגורמת להקאה של
מזון לא מעוכל.
- הרן סובל או סבלת מאפילפסיה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בסליפ אייד, ספר לרופא אם:
הרן בהריון, מניקה או סובלת להרות (ראי
סעיף 2 "הריון, הנקה ופוריות").

אינטראקציות/אגובות בין תרופותיות

**אם אתה לוקח או אם לוקח לתרופה אחרונה,
תרופות אחרות כולל תרופות כגון מרשם
והוספי דוגמה, ספר על כך לרופא או
לרוקח.** במיוחד יש לידע את הרופא או
הרוקח אם אתה לוקח:
• תרופות נגד דיכאון ממשפחת מעכבי
מונואמיין אוקסידאז (MAO inhibitors), כגון:
מוקלובמיד, נפלזין, טרניליפרומין.
• תרופות נגד דיכאון ממשפחת הסרטיקליים,
כגון: אמיתרפטילין, אימיפרמין, נוטרפטילין,
דוקספיין.

• משככי כאבים חזקים, כגון: קודיאין, מורפין,
תורופות אחרות המסיבות לשינה, כגון:
טמזפאם, טריאזולאם או ניטרפאם.
• תרופות לטיפול בחדרה, כגון: אוקסזפאם,
דיאזפאם.

• אנטיביוטיקה מסוג אמינוגליקוזידים, כגון:
טובראמיצין.

שימוש בתרופה וזריכת אלכוהול

נהג זהירות בשתיית אלכוהול ("ינות
ומשקאות חריפים) בתקופת הטיפול
בתרופה. השפעות האלכוהול עלולות
להיות חמורות יותר בשילוב עם תרופות
אנטיהיסטמיניות כמו **סליפ אייד**.

הריון, הנקה ופוריות

יש להיוועץ ברופא או הרוקח אם הרן
בהריון או מתכננת להרות.
לא קיימת עדות לכך שהתרופה גורמת
למומים מולדים, אך לא נערכו מחקרים
המוכיחים את בטיחות השימוש בתרופה
להתפתחות העובר.

יש להיוועץ ברופא או הרוקח אם הרן
מניקה או מתכננת להניק.
מכיוון שקונט של התרופה עוברת בחלב
האם, קיימת אפשרות שהתינוק הנזון
מחלב אם היפוך להיות רגזי או מעורר
באופן בלתי רגיל. כמו כן, התרופה עלולה
להשפיע על ייצור החלב.

נהיגה ושימוש במכונית

בזמן השימוש בתרופה, יש לנקוט זהירות
בעת נהיגה ברכב, בהפעלת מכונות
מסוכנות ובכל פעילות המהימית, עירנות,
בגלל השימוש בסליפ אייד עלול לפגוע
בעירנות ביום שלמחרת נטילת התרופה.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של
התרופה:**
סליפ אייד מכיל פחות מ- 23 מ"ג נתרן
טבליות ועל כך נחשב נטול-נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך
בטוח בנוגע ליעוץ ואופן הטיפול בתכשיר.
המיון המקובל בדרך כלל למבוגרים
ולילדים מגיל 12 ומעלה: חצי טבליה על
טבליה, כחצי שעה לפני השינה.
תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים.
מתחת לגיל 12 שנים.
אין לעבור על המנה המומלצת.

מישן הטיפול

**אין להשתמש בסליפ אייד מעבר לעשרה ימים
רצופים.** במידה והפרעת השינה נמשכת מעל
לעשרה ימים, יש לפנות לרופא.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליה עם מים. ניתן לטול
את התרופה עם אוכל.
יש לטול סליפ אייד רק לפני השינה.

**יש להוציא את הטבליה על-ידי קילוף
הנייר האוטם פנינה בליסטרי, במקום
או מדפס PEEL&PUSH. אין לרדוף
החוצה בכוח את הטבליה דרך הנייר
האוטם, מפני שהטבליה עלולה להישבר.**

כתשה/חצויה/לעיסה

ניתן לחצות את הטבליה.
אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הטבליה.

**אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר אתה
עלול להרגיש:**
• שינויות חמורה
• יובש חמור בפה, באף ובגרון
• אדמומיות בפנים
• דפיקות לב מהירות, הולמות או לא סדירות

- קוצר נשימה
- חזיות
- פרוקוסים, עיינות
- נדודי שינה
- אישנום מורחבים

אם נטלת מנת יתר או אם טבעות בלע ילד
מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון
של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.
**אין לטול תרופות בחושה! בדוק התוויות
והמנה בכל פעם שהרן זקוק לתרופה.
הרכב משפטיים אם הרן נוטל להם.
יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש
בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו כל תרופה, השימוש בסליפ אייד עלול
לגרום לתופעות לוואי שחלק מהמשתמשים.
אולי תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי.
ייתכן ולא תסבל מאף אחת מהן.
אם אתה מעל גיל 65 שנים, ייתכן שהסיכוי
להופעת תופעות לוואי יהיה גדול יותר.

תופעות הלוואי הבאות הן יותר שכיחות. בדרך כלל הן מתוננות ועוברות לאחר זמן קצר:

- שינויות במהלך היום שלאחר השימוש בתרופה
- סחרחורת
- חוסר קואורדינציה
- יובש בפה, באף ו/או בגרון
- כאב ראש
- חולשת שרירים
- נדלת צמיגה

תופעות לוואי חמורות הנין נדירות.

**יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם
אתה סובל מ:**
• דפיקות לב מהירות, הולמות או לא סדירות- לחץ דם נמוך
- קושי במתן שתן
- עצירות
- צמזמות
- עיבנות
- חוסר שקט
- עוררות
- התעלפות
- טשטוש ראייה
- פילוקץ (החזק קיבתי) מוגבר

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת
מתופעות הלוואי חמורה, או כאשר אתה
סובל מתופעות לוואי של הזכרה 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 הקישור
תרופות" שנמצא בדף הבית של אתר
המשרד הבריאות (www.health.gov.il)
המפנה לטופס המיון לדיווח על תופעות
לוואי, או על "כיסא לקישור:
<https://sideeffects.health.gov.il>
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאג'יס
באמצעות תלבוות הבאה:
Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת
יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם
וטווח אריותם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי
כך נמנע הרעלה. אם אתה לוקח ללא
הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך
התפוגה (exp. date) המופיע על גבי
הארזיה. תאריך התפוגה מתייחס ליום
האחרון של אותו חודש.
יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה
גם:**

Microcrystalline Cellulose, Anhydrous
Dibasic Calcium Phosphate, Dibasic
Calcium Phosphate Dihydrate, Sodium
Starch Glycolate, Magnesium Stearate,
FD&C Blue #1 Aluminium Lake.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן
הארזיה:** טבליה אובלית בצבע נחלת, עם
קו חצה בעל אחד והטבליה "L441" בצד השני.
הטבליות אחרות באריות בליסטרי המכילה
16 טבליות.

יש בעל הרישום וכתובת: פאדאג'יס
ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
יש היצרן וכתובת: חברת פריגו, אלאגן,
מישיגן, ארה"ב.
נערך במאי 2023 בהתאם להוראות משרד
הבריאות.
מספר רישום התרופה בבנקס
הבריאות: 131-07-30938

לשלם הפטנט ולקבלת הקריאה, עלון זה
נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה
מיועדת לשיעור המיניים.

07.05.2023