

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**  
התכשיר משווק ללא מרשם רופא

**ליינקס®**

**תרסיס מדוד לאף למבוגרים**

**החומר הפעיל וריכוזו**

קסילומטאזולין הידרוכלוריד 1 מ"ג/מ"ל (0.1%) Xylometazoline HCl 1 mg/ml

**למידע על מרכיבים בלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 6- "מידע נוסף".**

**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 מינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה שתסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת להקלה מהירה בגודש באף עד ל- 10 שעות במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 12 שנים.

**קבוצה תרפויטית:**

סימפטומימטים.

ליינקס מסייעת בפתיחה ופינוי של מעברי האף על ידי הפחתה של היווצרות נזלת עודפת והחזרה של כלי הדם הנפוחים לגודלם המקורי.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתכשיר אם :**

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קסילומטאזולין הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה- אנא ראה סעיף 6.
  - הינך לאחר כריתה טרנס-ספנואידלית (דרך חלל האף) של בלוטת יותרת המוח או ניתוח שבמהלכו נחשף הקרום החיצוני במערכת העצבים המרכזית.
  - הינך סובל מגלאוקומה מסוג זווית צרה (narrow angle glaucoma).
  - הינך סובל מדלקת כרונית באף עם מעברי אף יבשים מאוד (rhinitis sicca או atrophic rhinitis).
  - יש לך בלוטת ערמונית מוגדלת.
  - הינך סובל מגידול נדיר על יותרת הכליה אשר מייצר אדרנלין ונוראדרנלין בעודף (pheochromocytoma).
  - הינך נוטל תרופות המעכבות את האנזים מונואמיין-אוקסידאז (MAO inhibitors) או אם הפסקת ליטול אותן ב-14 הימים האחרונים.
- אין להשתמש בליינקס בילדים בני פחות מ- 12 שנים.**

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני השימוש בתרופה ספר לרופא אם:**

- הינך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם)
- הינך סובל מסוכרת
- הינך סובל ממחלת לב או כלי דם (לדוגמה, תסמונת QT מוארך)
- הינך בהריון או מניקה

• הינך סובל מיתר לחץ דם

בדומה למפחיתי גודש אחרים, התרופה עלולה לגרום להפרעות בשינה, סחרחורת ורעד באנשים שמאד רגישים לכך. היוועץ ברופא אם תסמינים אלו מטרידים אותך.

**אין להשתמש במפחיתי גודש ליותר מ-3 ימים רצופים. נטילה ממושכת או עודפת עלולה לגרום לחזרה או להחמרה של הגודש באף.**

**ילדים ומתבגרים:**

אין להשתמש בליינקס, בילדים מתחת לגיל 12 שנים.

**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 אם אתה לוקח:**

תרופות לטיפול בדיכאון, בייחוד מקבוצת מעכבי מונואמין-אוקסידאז (MAOI).

**היריון, הנקה ופוריות:**

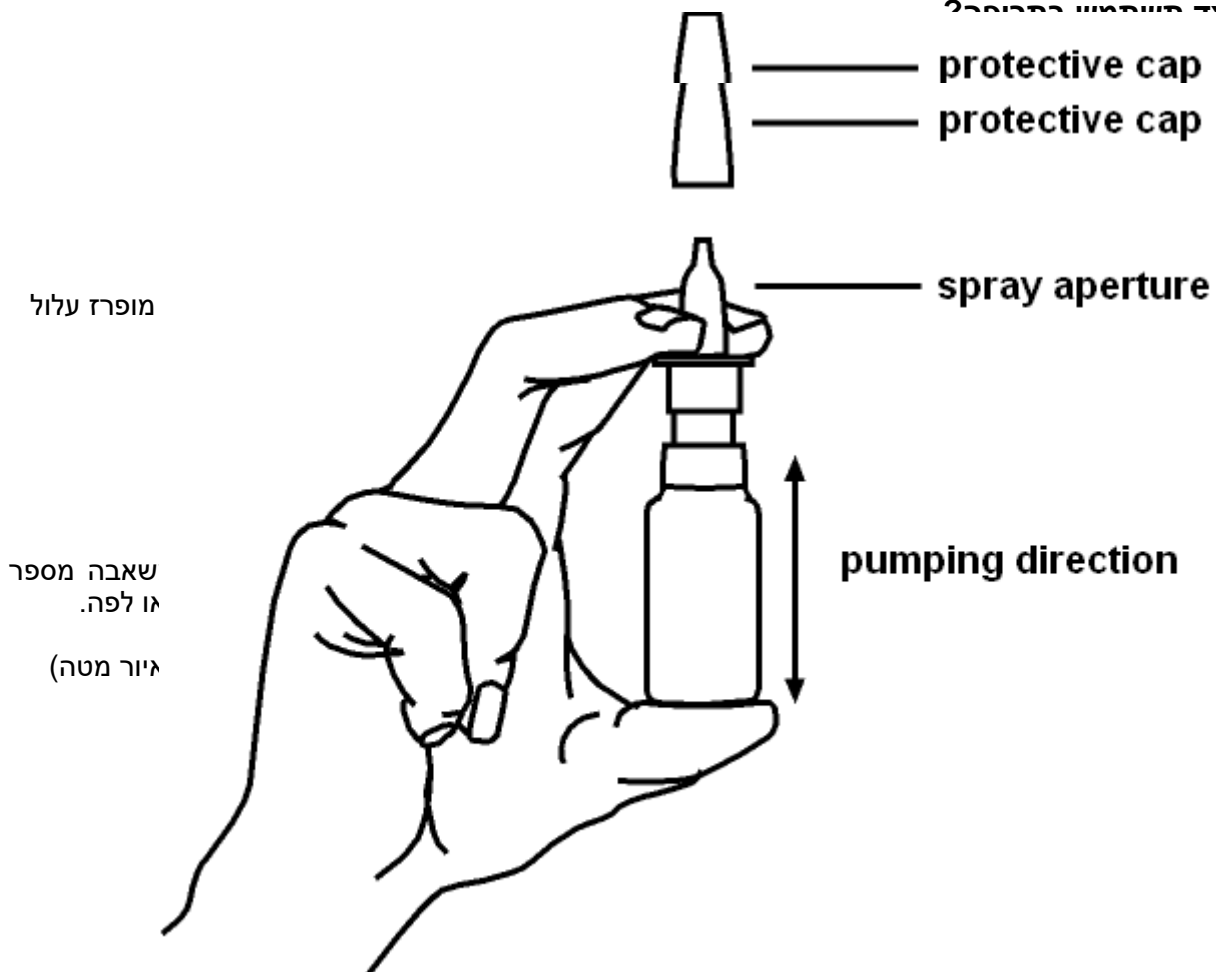
השימוש בליינקס אינו מומלץ אם הינך בהיריון או מניקה.

אם הינך בהיריון או מניקה יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בליינקס.

**נהיגה ושימוש במכונות**

לתכשיר ליינקס אין השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

2. איך להשתמש בתכשיר





אם נטלת בטעות מינון גבוה או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרסיס ליינקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא באם הינך חווה:

- תגובות אלרגיות, שיכולות לכלול קושי בנשימה או בבליעה, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, גרד חמור בעור המלווה בפריחה אדומה או בבליטות בעור.

**תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:**

- כאבי ראש.
- יובש ברירית האף.
- אי נוחות באף.
- בחילות.
- גירוי מקומי לאחר השימוש בתרסיס.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:**

- דימום מהאף.

**תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:**

- הפרעות בראייה.
- תגובות רגישות יתר לרבות פריחה בעור, גרד.
- דפיקות לב (פלפיטציות) וקצב לב מואץ.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- תחושת צריבה באף ובגרון.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.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.
- יש לאחסן במקום קריר ויבש, מתחת ל- 25°C.
- ניתן להשתמש בתכשיר עד שנה מפתיחת הבקבוקון לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה של התכשיר.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Glycerol 85%, Sodium citrate 2 H<sub>2</sub>O, Citric acid monohydrate, Water.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

תמיסה צלולה, כמעט חסרת צבע, בבקבוקון זכוכית עם משאבה ומכסה מפלסטיק.

**בעל הרישום וכתובתו:** טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

**שם היצרן וכתובתו:** מרקל GmbH, בלאבורן, גרמניה.

### **עלון זה נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 158.41.34689.00

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