

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התכשיר משווק ללא מרשם רופא

### **ליינקס® לילדים** תרסיס מדוד לאף לילדים

#### **החומר הפעיל וריכוזו**

קסילומטאזולין הידרוכלוריד 0.5 מ"ג/מ"ל (0.05%) Xylometazoline HCl 0.5 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. **תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים.**

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת להקלה מהירה בגודש באף עד ל-10 שעות בילדים בגילאי 2-12 שנים.

#### **קבוצה תרפויטית:**

סימפטומימטים.

#### **פעילות רפואית:**

ליינקס לילדים בעלת פעולה המכווצת את כלי הדם באף ועל-ידי כך מפיגה גודש באף ובאזורים השכנים בלוע ומאפשרת הקלה מהירה לאורך זמן מגודש באף. כתוצאה מכך, ליינקס לילדים עוזר למטופלים הסובלים מאף סתום לנשום יותר בקלות.

#### **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 דרך הפה או האף שבמהלכו נחשף הקרום החיצוני במערכת העצבים המרכזית.
  - הינך סובל מדלקת כרונית באף (rhinitis) עם מעברי אף יבשים מאד.
  - הינך סובל מיתר לחץ דם
  - הינך סובל מסוכרת
  - הינך סובל מגלאוקומה מסוג זווית צרה (narrow angle glaucoma).
  - יש לך בלוטת ערמונית מוגדלת.
  - הינך סובל מגידול נדיר על יותרת הכליה אשר מייצר אדרנלין ונוראדרנלין בעודף (pheochromocytoma).
  - הינך נוטל תרופות המעכבות את האנזים מונואמין-אוקסידאז (MAO inhibitors) המשמשות לטיפול בדיכאון או אם הפסקת ליטול אותן ב-14 הימים האחרונים.
- אין להשתמש בליינקס לילדים עבור ילדים מתחת לגיל שנתיים.**

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

### לפני השימוש בתרופה ספר לרופא אם:

- הינך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם)
- הינך סובל ממחלת לב או כלי דם (לדוגמה, תסמונת QT מוארך)
- ילדך נוטל תרופות ממשפחת חוסמי הבטא (לטיפול בבעיות בקצב הלב, בתעוקת חזה וביתר לחץ דם).

**במקרים אלו, אין להשתמש באוטריבין לילדים בטרם תיוועץ ברופא שלך.**

### אזהרות נוספות:

- בדומה למפחיתי גודש אחרים, יש להשתמש בזהירות בליינקס לילדים במטופלים המגיבים בצורה חזקה לחומרים אדרנרגיים. אנשים שמאוד רגישים לכך עלולים לפתח תסמינים כגון: הפרעות בשינה, סחרחורת (ורטיגו), רעד, הפרעות בקצב הלב או עליה בלחץ הדם. היוועץ ברופא אם תסמינים אלו מופיעים.
- אין לעבור על המנה המומלצת
- התכשיר צריך להיות בשימוש על-ידי מטופל אחד בלבד על מנת למנוע הידבקות.
- **אין להשתמש בליינקס לילדים מעבר ל-3 ימים ברציפות.** אם התסמינים אינם חולפים היוועץ ברופא. שימוש ממושך או עודף עלול לגרום לחזרה או להחמרה של הגודש באף.

### ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בליינקס לילדים עבור ילדים מתחת לגיל שנתיים.

### 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 סימפטומיטיות (מכווצות כלי דם בעור ובמעו)
- תרופות לטיפול בדיכאון, כגון מעכבי האנזים מונואמיין-אוקסידאז (MAOI), גם אם הפסקת ליטול אותן ב-14 הימים האחרונים או נוגדי דיכאון מקבוצת טריציקליים או טטראציקליים.

### היריון, הנקה ופוריות:

המוצר מיועד לשימוש בילדים.

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בליינקס לילדים.

### היריון:

השימוש בליינקס לילדים אינו מומלץ במהלך ההיריון.

### הנקה:

השימוש בליינקס לילדים במהלך תקופת ההנקה הינו בהמלצת רופא בלבד, כיוון שלא ידוע אם המרכיב הפעיל מופרש לחלב אם.

### פוריות:

אין מידע על השפעת ליינקס לילדים על הפוריות.

### נהיגה ושימוש במכונות:

לתכשירי ליינקס אין השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

### המינון המקובל בדרך כלל הוא:

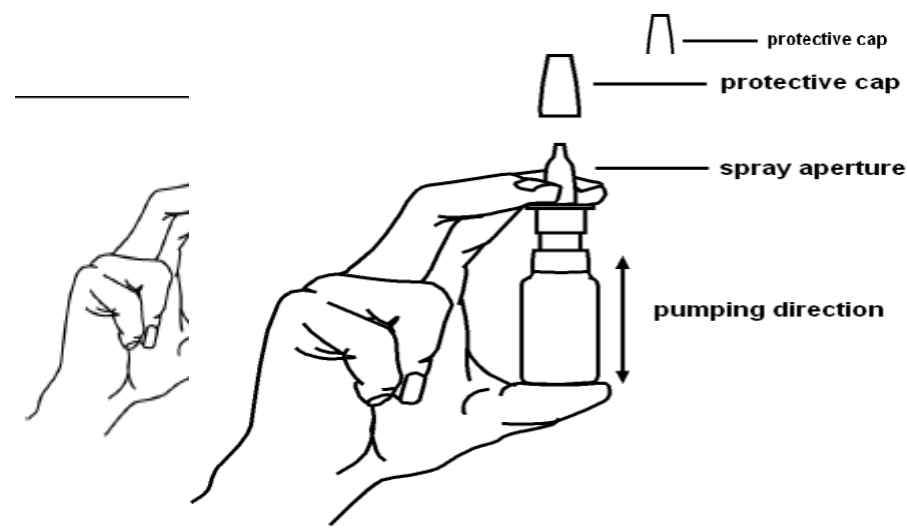
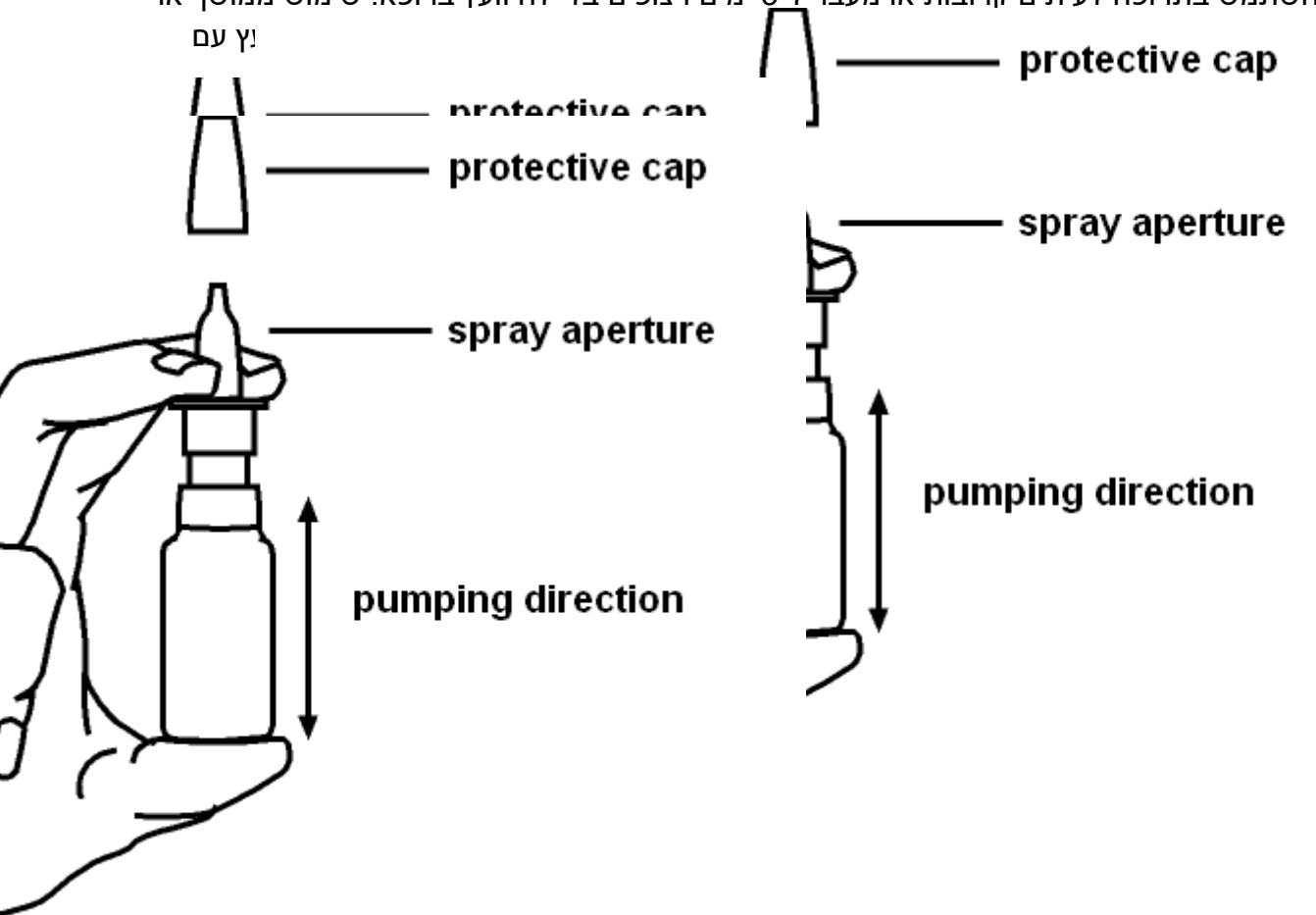
ילדים בגילאי 2-12 שנים:

ריסוס אחד בכל נחיר, כל 8-10 שעות, לפי הצורך. אין לרסס יותר מ-3 פעמים ביממה בכל נחיר.  
 תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנתיים, אלא בהמלצת הרופא ותחת השגחתו.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**משך הטיפול**

אין להשתמש בתרופה לעיתים קרובות או מעבר ל-3 ימים רצופים בלי להיוועץ ברופא. שימוש ממושך או

יץ עם



**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של ליינקס לילדים, ייתכן כי תחוש סחרחורת קשות, הזעה, ירידה משמעותית בחום הגוף, האטה בקצב הלב, יתר לחץ דם, דיכוי של מערכת הנשימה, תרדמת ופרקוסים. אחרי עליה בלחץ הדם תיתכן ירידת יתר בלחץ הדם. ילדים צעירים רגישים יותר למינון יתר ממבוגרים.**

במקרה של חשש לנטילת מינון יתר, יש לספק טיפול תומך. הטיפול כולל השגחה רפואית. במקרה של מינון יתר חמור המלווה בדום לב, יש להמשיך בניסיונות החיאה למשך שעה לפחות. במקרה של בליעה, יש לדווח לרופא באופן מיידי.

**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, ניתן ליטול אותה ברגע שנזכרת, תוך שעה מזמן הנטילה המקורי. אם לא זכרת ליטול את התרופה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

**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 לילדים 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
- נדודי שינה
- חולשה
- יובש או היפרמיה (זרימת דם מוגברת) בריריות האף
- תחושת צריבה באף או בגרון
- גירוי מקומי
- בחילות

**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 חולפות בראייה
- קצב לב לא סדיר או מוגבר
- עליה בלחץ הדם
- תגובות אלרגיות כגון פריחה בעור, גרד

**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: 158.40.34687.00

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