<u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986</u>

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ריאלטריס

תרסיס לאף

החומר הפעיל:

אולופטדין (כהידרוכלוריד) 600 מק"ג olopatadine (as hydrochloride)

מומטזון פוראט (כמונוהידראט) 25 מק"ג mometasone furoate (as monohydrate)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ריאלטריס מיועד למבוגרים ומתבגרים מגיל 12 ומעלה לטיפול בתסמיני אף בינוניים עד חמורים הקשורים לנזלת אלרגית.

קבוצה תרפויטית: לטיפול בגודש באף או למניעה וטיפול בנזלת אלרגית

ריאלטריס מכיל שני חומרים פעילים: מומטזון פוראט ו-אולופטדין.

- מומטזון פוראט שייך לקבוצת תרופות הנקראות קורטיקוסטרואידים (סטרואידים) המפחיתים דלקת, שנמצאת לעתים קרובות בנזלת אלרגית.
- אולופטדין שייכת לקבוצת תרופות הנקראות אנטיהיסטמינים. אנטיהיסטמינים פועלים על ידי מניעת השפעות של חומרים כגון היסטמין שהגוף מייצר כחלק מתגובה אלרגית - ובכך מפחיתים את הסימפטומים של נזלת אלרגית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אם אתה אלרגי למומטזון פוראט, לאולפטדין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (המפורטים בסעיף 6).
- אם יש לך זיהום לא מטופל באף שלך. שימוש בריאלטריס במהלך זיהום לא מטופל באף, כגון הרפס, יכול להחמיר את הזיהום. עליך להמתין עד שהזיהום ייפתר לפני שתתחיל להשתמש בתרסיס לאף.
- אם עברת לאחרונה ניתוח באף או שנפצעת באף. אין להשתמש בתרסיס לאף עד שהאף שלך מתרפא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בריאלטריס, ספר לרופא:

- אם יש לך או היתה לך אי פעם שחפת.
- אם יש לך זיהום אחר.

- אם אתה נוטל תרופות סטרואידיות אחרות, או דרך הפה או בהזרקה
שוחח עם הרופא או הרוקח שלך בזמן שאתה משתמש בריאלטריס
- אם אתה בא במגע עם מישהו עם חצבת או אבעבועות רוח, היות וייתכן וגופך יתקשה להילחם בזיהומים (כיוון שמערכת החיסון שלך לא מתפקדת היטב). עליך להימנע ממגע עם כל מי שיש לו זיהומים אלה.
- אם יש לך זיהום באף או בגרון.
- אם אתה משתמש בתרופה זו במשך מספר חודשים או יותר.
- אם יש לך גירוי מתמשך באף או בגרון
- אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות.
כאשר משתמשים בתרסיס סטרואידי לאף במינונים גבוהים לפרקי זמן ארוכים, עלולות להופיע תופעות לוואי, עקב ספיגת התרופה בגוף. תופעות לוואי כאלה עשויות לכלול ירידה במשקל, עייפות, חולשת שרירים, סוכר נמוך בדם, השתוקקות למלח, כאבי מפרקים, דיכאון והתכהות העור. אם זה קורה הרופא שלך עשוי להמליץ על תרופה אחרת בתקופות של לחץ או ניתוח אלקטיבי.
אם אינך בטוח אם האמור לעיל חל עליך, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בריאלטריס.

ילדים ומתבגרים
ריאלטריס אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12. בטיחות ויעילות התכשיר בקבוצת גילאים זו לא נבדקה
נטילת ריאלטריס לאורך זמן עלולה לגרום לילדים ולמתבגרים לגדול לאט יותר. הרופא יבדוק את גובהו של ילדך באופן קבוע ויוודא שהוא נוטל את המינון האפקטיבי הנמוך ביותר האפשרי.

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

אם אתה נוטל תרופות סטרואידיות אחרות לאלרגיה, דרך הפה או הזרקה, הרופא שלך עשוי לייעץ לך להפסיק ליטול אותן לאחר שתתחיל להשתמש בריאלטריס.
אם אתה נוטל תרופות אחרות בדרך פומית (דרך הפה) או מקומית (טיפות אף או עיניים) המכילות אולופטדין או אנטיהיסטמינים אחרים, הרופא שלך עשוי לייעץ לך להפסיק לקחת אותן לאחר שתתחיל להשתמש בריאלטריס.
תרופות מסוימות עשויות להגביר את ההשפעות של ריאלטריס וייתכן שהרופא שלך ירצה לעקוב אחריך בקפידה אם אתה נוטל תרופות אלו (כולל תרופות מסוימות ל-HIV: ריטונוויר, קוביסיסטט).

היריון והנקה
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
המידע אודות השימוש במומטזון פוראואט ואולופטדין הידרוכלוריד בנשים הרות הינו מוגבל על כן אין להשתמש בריאלטריס במהלך ההיריון, אלא על פי הוראות הרופא בלבד.

אין להשתמש בריאלטריס במהלך הנקה.
אם את נוטלת ריאלטריס, הרופא שלך ישוחח איתך האם להפסיק את ההנקה או להפסיק/להימנע מטיפול בריאלטריס בהתחשב בתועלת של הטיפול שלך ובתועלת של ההנקה לתינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות
לעתים רחוקות מאוד, אתה עלול לחוות סחרחורת, עייפות וישנוניות. אם זה קורה, אין לנהוג או להפעיל מכונות. אנא שים לב ששתיית אלכוהול עשויה להגביר את ההשפעות הללו.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
מומלץ להימנע משתיית אלכוהול בעת נטילת התרופה מכיוון ששתיית אלכוהול עשויה להגביר סחרחורות, עייפות וישנוניות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
ריאלטריס מכיל בנזלקוניום כלוריד. תרופה זו מכילה 0.02 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל לחיצה. בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי או נפיחות בתוך האף, במיוחד אם משתמשים בו לאורך זמן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש להימנע ממגע עם העיניים

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים ומתבגרים (12 שנים ומעלה)
המינון המומלץ הוא שתי לחיצות לכל נחיר בבוקר ובערב.

שימוש בילדים מתחת לגיל 12
תרופה זו אינה מומלצת לילדים מתחת לגיל 12.

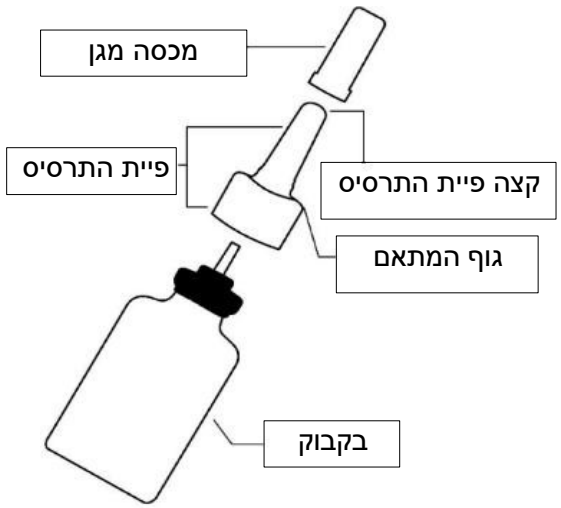
אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש בתרופה:
התרסיס מיועד לשימוש באף.
קרא בעיון את ההוראות הבאות והשתמש רק לפי ההוראות.

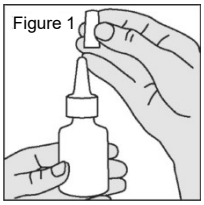
יש לנער את הבקבוק למשך 10 שניות לפחות לפני כל שימוש.

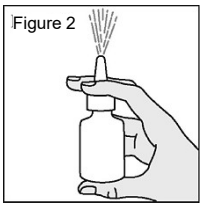
כאשר ריאלטריס אינו בשימוש, יש לשמור את מכסה המגן מחובר היטב לקצה הפיה.

<u>בקבוק תרסיס האף ריאלטריס</u>



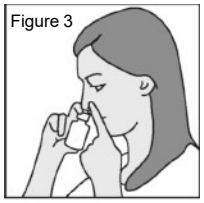
<u>הכנת בקבוק התרסיס לאף</u>

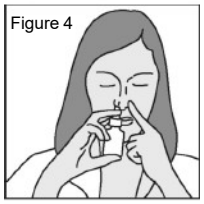


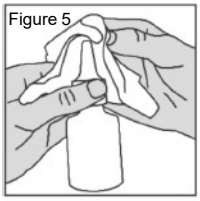


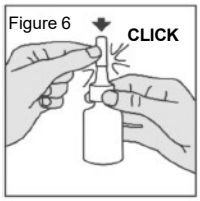
1. נער את הבקבוק למשך 10 שניות לפחות ולאחר מכן הסר את מכסה המגן (ראה איור 1).
2. אם אתה משתמש בתרסיס בפעם הראשונה אתה צריך לאתחל את הבקבוק על ידי התזות לאוויר.
3. החזק את בקבוק תרסיס האף זקוף כאשר האצבע המורה והאצבע האמצעית משני צידי פיית התרסיס (על גוף המתאם) תוך תמיכה בתחתית הבקבוק בעזרת האגודל.
4. כוון את הפיה הרחק ממך ולאחר מכן לחץ כלפי מטה ושחרר את המשאבה 6 פעמים עד להופעת רסס דק (ראה איור 2).
5. כעת המשאבה שלך מוכנה לשימוש.
6. אם לא השתמשת בתרסיס במשך 14 ימים או יותר, עליך לאתחל מחדש את הבקבוק על ידי לחיצת התרסיס 2 פעמים עד שנוצר רסס דק.

<u>כיצד להשתמש בתרסיס לאף שלך</u>



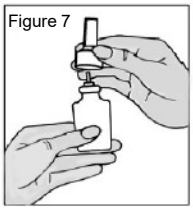






1. נער את הבקבוק לפחות 10 שניות לפני כל שימוש (בוקר וערב).
2. קנח בעדינות את האף כדי לנקות את הנחיריים.
3. החזק את בקבוק תרסיס האף בחוזקה כאשר האצבע המורה והאצבע האמצעית משני צידי פיית התרסיס (על גוף המתאם) תוך תמיכה בתחתית הבקבוק בעזרת האגודל.
4. סגור נחיר אחד עם האצבע והכנס בזהירות את קצה הפיה לתוך הנחיר השני, יש לכוון מעט כלפי החלק החיצוני של האף (ראה איור 3).
5. הטה מעט את ראשך קדימה, לחץ פעם אחת במהירות ובחוזקה על גוף המתאם כדי להפעיל את המשאבה.
6. שאף בעדינות דרך האף תוך כדי התזה ואז נשוף החוצה דרך הפה (ראה איור 4).
7. חזור על השלבים שלעיל ולחץ לחיצה נוספת באותו נחיר.
8. חזור על הפעולה עם 2 לחיצות בנחיר השני.
9. כדי למנוע חסימה, לאחר כל שימוש, נגב את הפיה בזהירות בעזרת טישו או מטלית נקיה ויבשה (ראה איור 5).
10. החזק את יחידת הפיה ודחף את מכסה המגן בחזרה על הפיה עד שתשמע "קליק". (ראה איור 6).

<u>ניקוי תרסיס האף שלך</u>



אם הפיה נחסמת, בצע כמתואר בשלבים הבאים:

- הסר את יחידת פיית התרסיס על ידי משיכה עדינה כלפי מעלה (ראה איור 7). הסר את מכסה המגן והנח רק את יחידת פיית התרסיס במים חמים להשרייה.
- אל תנסה לשחרר את החסימה של מוליך האף על ידי הכנסת סיכה או חפץ חד אחר שכן הדבר יפגע במוליך ויגרום לכך שלא תקבל את המינון הנכון של התרופה.
- לאחר השריית קצה פיית התרסיס למשך 15 דקות, שטוף את יחידת פיית התרסיס ואת מכסה המגן במים חמים ותן להם להתייבש לחלוטין.
- החזר את מכסה המגן לקצה פיית התרסיס והרכב על הבקבוק.
- לאחר ביצוע השלבים לניקוי החסימה, עיין בסעיף "הכנת בקבוק התרסיס לאף" המופיע מעלה והכן מחדש את התרסיס באמצעות 2 התזות. החזר את מכסה המגן, ותכשיר הריאלטריס מוכן לשימוש.

- חזור על שלבי פתיחת החסימה במידת הצורך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, לא סביר שיהיו לך בעיות, אבל אם אתה מודאג או אם השתמשת במינונים גבוהים מהמומלץ במשך תקופה ארוכה, פנה לרופא שלך.
אם אתה משתמש בסטרואידים במשך זמן רב או בכמויות גדולות, הם עשויים להשפיע לעיתים רחוקות על חלק מההורמונים שלך. אצל ילדים זה עלול להשפיע על הגדילה וההתפתחות

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, השתמש בתרסיס לאף שלך ברגע שאתה נזכר, ואז קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
חשוב מאוד שתשתמש בתרסיס לאף באופן קבוע. אל תפסיק את הטיפול שלך גם אם אתה מרגיש טוב יותר אלא אם הרופא אמר לך.
אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או הרוקח

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

4. תופעות לוואי

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

תגובות רגישות יתר (אלרגיות) מיידיות עלולות להתרחש לאחר השימוש בתכשיר זה. תגובות אלו עשויות להיות חמורות. עליך להפסיק ליטול ריאלטריס ולקבל עזרה רפואית מיידית אם אתה חווה תסמינים כגון: נפיחות בפנים, בלשון או בלוע; בעיות בבליעה; סרפדת; צפצופים או קשיי נשימה.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1 מתוך 10 משתמשים מתוך 100):
- טעם מר בפה;
- דימום מהאף;
- גירוי קל בחלק הפנימי של האף;

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1 מתוך 10 משתמשים מתוך 1,000):
- סחרחורת;
- כאבי ראש;
- ישנוניות;
- יובש באף;
- יובש בפה;
- כאבי בטן;
- בחילות;
- עייפות;

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1 מתוך 10 משתמשים מתוך 10,000):
- זיהום חיידקי של הנרתיק;

- חרדה, דיכאון, נדודי שינה;
- רדמת (עייפות), מיגרנה;
- יובש בעיניים, ראייה מטושטשת, אי נוחות בעיניים;
- כאבי אוזניים;
- כאב גרון;
- התעטשות;
- גירוי בגרון;
- עצירות;
- לשון כואבת;
- נפיחות וכיבים בתוך האף.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- עליה בלחץ בעין (גלאוקומה) ו/או קטרקט הגורם להפרעות ראייה;
- פגיעה במחיצה באף המפרידה בין הנחיריים;
- קושי בנשימה ו/או צפצופים;
- זיהום בדרכי הנשימה.

תופעות לוואי מערכתיות (תופעות לוואי הנוגעות לכל הגוף) עלולות להתרחש כאשר תרופה זו משמשת במינונים גבוהים במשך זמן רב. תופעות אלו נוטות הרבה פחות להתרחש אם אתה משתמש בתרסיס סטרואידי לאף מאשר אם אתה לוקח סטרואידים דרך הפה. השפעות אלו עשויות להשתנות בחולים שונים.
סטרואידים באף יכולים להשפיע על הייצור התקין של ההורמונים בגופך, במיוחד אם אתה משתמש במינונים גבוהים במשך זמן רב. בילדים ובני נוער תופעת לוואי זו עלולה לגרום להם לגדול לאט יותר מאחרים.

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

דיווח 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:
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 הקרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל25°C
אין להקפיא
לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך חודשיים בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C

אין לזרוק תרופות כלשהן דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

אם התמיסה משנה צבע או אם התרסיס אינו פועל כראוי, עליך לפנות לייעוץ של הרוקח.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose and Carmellose sodium (Avicel RC-591), Sodium phosphate Dibasic heptahydrate, Carmellose sodium (E 466), Sodium chloride, Benzalkonium chloride solution, 50%, Disodium edetate, Polysorbate 80, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide, Water for injections

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ריאלטריס הוא תרחיף לבן והומגני. בבקבוק תרסיס מדוד פוליאתילן לבן המשווק עם משאבה ידנית.
הפיה מוגנת על ידי מכסה סגול HDPE.
גדלי אריזה:
בקבוק אחד של 20 מ"ל עם 56 לחיצות,
בקבוק אחד של 20 מ"ל עם 120 לחיצות,
בקבוק אחד של 30 מ"ל עם 240 לחיצות.

יתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום:

קיי. אס. קים אינטרנשיונל (אס.קיי. פארמה) בע"מ,

רח' יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו 6789139.

יצרן:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143, 566 17 Vysoke Myto, Czech Republic

עלון זה עודכן באפריל 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 174-78-37350

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

KS_RYAL_PIL_10_23_V02