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

פליקסרג'י תרסיס לאף

פלוטיקזון פרופיונט fluticasone propionate 0.05% w/w
כל מנה מדודה מכילה 50 מק"ג של פלוטיקזון פרופיונט.

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 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 בתרופה על פי ההוראות המופיעות בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

מניעה וטיפול בנזלת אלרגית עונתית כולל קדחת השחת ונזלת רב שנתית במבוגרים וילדים מגיל 4 שנים ומעלה.
קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים
החומר הפעיל הוא פלוטיקזון פרופיונט, קורטיקוסטרואיד בעל פעילות אנטי-דלקתית. תרסיס זה עוזר לשלוט בתגובות גופך לאלרגנים בסביבה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
- אתה **מתחת לגיל 4 שנים**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני השימוש בפליקסרג'י תרסיס לאף ספר לרופא:
- אם יש לך **זיהום** באף או בסינוסים, אם יש לך **חום גבוה** או אם לאחרונה עברת **ניתוח, פציעה,** או הופיעו **כיבים** באפך.
- **אם לא חל שיפור בסימפטומים או אם הסימפטומים אינם תחת שליטה לאחר 7 ימים,** היוועץ ברופא או ברוקח שלך.
- צור קשר עם הרופא אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות, אשר יכולות להיות כתוצאה ממצבים כגון קטרקט או גלאוקומה.
- **אין להשתמש בתרסיס מעל 3 חודשים ברציפות** אלא אם כן הרופא מורה לך כך.

ילדים ומתבגרים:
התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 4 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 אם אתה לוקח:
- תרופות **קורטיקוסטרואידיות** (כולל קרמים לאקזמה, משאפים לאסתמה, טבליות, זריקות, תרסיסים לאף וטיפות עיניים או טיפות אף)
- ריטונאביר או **קוביסיסטאט** (תרופות לטיפול ב-**HIV**)
- קטוקונאזול (**לטיפול בזיהומים פטרייתיים**)

ישנן תרופות אשר עלולות להגביר את השפעה של פליקסרג'י תרסיס לאף וייתכן כי הרופא שלך יראה לבצע מעקב אחר מצבך אם אתה נוטל תרופות אלו (כולל מספר תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV: ריטונאביר, קוביסיסטאט).

הריון והנקה:
אם הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
פליקסרג'י תרסיס לאף מכיל **בנזלקוניום כלוריד** אשר עלול לגרום לבעיות נשימה (ברונכוספאזם — עווית סימפונות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

תמיד יש לנער היטב לפני שימוש. לשימוש באף בלבד. אין לבלוע.
פליקסרג'י תרסיס לאף מתחיל במהירות להפחית את הדלקת והנפיחות באפך, למרות שייתכן כי ידרשו 3 או 4 ימים להשגת הפעילות המגנה המירבית שלו. כדי למנוע את התחלת התסמינים, התחל את השימוש בפליקסרג'י תרסיס לאף לפני חשיפה לאחד האלרגנים השכיחים שלך. השתדל להשתמש בתרסיס בשעות הבוקר.

המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים ולילדים מעל גיל 12: שתי לחיצות לכל נחיר, פעם ביום.
עם השיפור בתסמינים, תוכל להפחית את המינון **ללחיצה אחת לכל נחיר, פעם ביום.**

אם התסמינים חמורים במיוחד, ייתכן שתצטרך **לרסס שתי לחיצות לכל נחיר, פעמיים ביום,** עד שהתסמינים ישתפרו.
- **אין להשתמש ביותר מ-8 לחיצות (4 פעמים לכל נחיר) (400 מק"ג) ביום.**
- **השתמש במינון הנמוך ביותר האפשרי כדי לשלוט בתסמינים שלך.**
- **אם התסמינים שלך לא משתפרים או שאינם נשלטים היטב אחרי 7 ימים,** היוועץ ברופא או ברוקח שלך.

המינון המקובל בדרך כלל לילדים בני 4 עד 11 שנים:
- המינון ההתחלתי הרגיל הוא לחיצה אחת לכל נחיר פעם ביום, עדיף בבוקר.
- המינון המקסימלי הוא 4 לחיצות (2 לחיצות לכל נחיר) ביום.

פליקסרג'י תרסיס לאף אינו מיועד לשימוש למשך תקופה של יותר מחודש אחד בילדים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר דווח לרופא שלך.

אם שכחת ליטול את התרופה:
אין ליטול מנה כפולה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

לפני השימוש בבקבוקון חדש של פליקסרג'י תרסיס לאף:
- לפליקסרג'י תרסיס לאף יש מכסה שמגן על הפייה ושומר על ניקיונה. זכור להסיר את המכסה לפני השימוש בתרסיס.
- לפני תחילת השימוש בבקבוקון חדש של פליקסרג'י תרסיס לאף או אם לא השתמשת בתרסיס מספר ימים, לחץ על המשאבה מטה מספר פעמים עד שתתקבל התזה עדינה.
- החזק את הבקבוקון, כשהאצבע והאמה תומכות משני צדי הפייה והאגודל מתחת לבקבוקון.
- מבלי להזיז את האגודל, לחץ כלפי מטה באמצעות אצבעותיך בכדי לשאוב את התרסיס.
- בעת הלחיצה, ודא שאינך מפנה את פיית התרסיס אלייך או אל אדם אחר.
- אם התרסיס עדיין איננו פועל, נסה לנקותו כמתואר בסעיף 'ניקוי התרסיס'. אין להשתמש בסיכה או בחפץ חד בניסיון לפתוח חסימה או להרחיב את החור שבפיית התרסיס, מכיוון שפעולה זו תהרוס את מנגנון ההתזה.

אופן השימוש בפליקסרג'י תרסיס לאף:
1. נער היטב את הבקבוקון והסר את המכסה.
2. קנח את אפך בעדינות.
3. סגור נחיר אחד והכנס את הפייה לנחיר השני. הטה את הראש מעט קדימה ושמור את הבקבוקון זקוף. החזק את הבקבוקון.
4. החל לשאוף אוויר פנימה לאט, דרך אפך. בזמן שאתה שואף אוויר, התז מהתרסיס התזה עדינה לתוך הנחיר על ידי לחיצת אצבעותיך על צוואר הפייה כלפי מטה בחוזקה.
5. נשוף אוויר החוצה דרך הפה. חזור על שלב 4 כדי להתיז התזה שנייה לאותו נחיר.
6. הוצא את הפייה מנחיר זה ונשוף אוויר החוצה דרך הפה.
7. חזור על שלבים 3 עד 6 לנחיר השני.
8. לאחר השימוש בתרסיס, נגב את הפייה בזהירות באמצעות טישו או ממחטה נקיים וסגור את התרסיס במכסה.

ניקוי התרסיס:
1. הסר את המכסה ואת הפייה.
2. השרה את הפייה ואת המכסה במים חמימים למספר דקות ואז שטוף במי ברז זורמים.
3. נער את עודפי המים והנח לייבוש.
4. הרכב שוב את הפייה.
5. במקרה הצורך, לחץ על המשאבה מספר פעמים עד שתתקבל התזה עדינה.

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 בפליקסרג'י תרסיס לאף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מ-1 מכל 10,000 אנשים):
הפסק לקחת את התרופה **ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי** אם אתה חווה:
- תגובות אלרגיות. אלה יכולות לכלול הופעת פריחה או אדמומיות בעור, נפיחות בפה, בלשון או בפנים, חולשה פתאומית או סחרחורת, שיעול או קשיי נשימה, עור יבש, סדוק ומתקלף.

הפסק לקחת את התרופה **ודווח לרופא** אם אתה חווה:
- בעיות בעיניים כגון כאב.
- בעיות באף כגון כאב ו/או דימום מתמשך.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):
- דימומים מהאף.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בין 1 מכל 10 אנשים ל-1 מכל 100 אנשים):
- כאב ראש.
- ריח או טעם לא נעימים.
- יובש או גירוי באף או בגרון.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- בעיות בעיניים כגון ראייה מטושטשת.
- פצעים באף.

תופעות לוואי נוספות שדווחו:
- התעטשות לאחר השימוש בתרסיס, אך זו פוסקת במהרה.

חשוב להקפיד על הוראות המינון שצוינו בסעיף 3. שימוש בפליקסרג'י תרסיס לאף במינונים גבוהים או במשך יותר מ-3 חודשים ברציפות יכול לגרום למספר שינויים בגופך, כגון נטייה מוגברת לזיהומים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
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 ע"י כניסה לקישור:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il
ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל: safety@trima.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ולטווח 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 מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Purified water, dextrose, microcrystalline cellulose and carboxymethyl cellulose NF, phenylethyl alcohol, polysorbate 80, benzalkonium chloride 50% sol.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
כל אריזה מכילה בקבוק עם משאבה המכיל 15 מ"ל שהם 120 מנות מדודות.
- שם בעל הרישום וכתובתו: תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ. מעברות 4023000, ישראל.
- שם היצרן וכתובתו: תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ. מעברות 4023000, ישראל.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: ינואר 2019.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161.62.35496.00.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

0119A
מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ
תרימה
PIL-0319-05
107158012