

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

טסלין טבליות מצופות

החומר הפעיל:

כל טבליה של טסלין מכילה: 8 מ"ג פטסינים (petasins). המיצוי מופק מעלי הצמח (*Petasites hybridus* (L.))

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.
ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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 במצבך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בתסמיני נזלת אלרגית (קדחת השחת) ותסמינים נלווים בעיניים, באף ובגרון.

קבוצה תרפויטית:

תרופה ממקור צמחי לטיפול בתסמיני קדחת השחת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני התחלת הטיפול בטסלין ספר לרופא שלך:

- אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליות.
- אם אתה סובל מאלרגיות כלשהן.
- אם אתה סובל ממחלות אחרות או מבעיה רפואית כלשהי.

אזהרות נוספות:

דווחו מקרים נדירים מאוד של נזק לכבד (כולל נזק חמור), הקשור לשימוש במיצויים של שורש הצמח. טסלין מכיל מיצוי מהעלים של הצמח, אך לא ניתן לשלול השפעה אפשרית שלילית על הכבד (נזק לכבד). לכן במקרה של בעיה כבדית קיימת, יש להשתמש בזהירות ולפי הנחיות הרופא. ראה סעיף 'תופעות לוואי'.

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול את התרופה עם מזון או בלעדיו.

הריון והנקה:
הסיכון בנטילת התרופה בהריון והנקה אינו ידוע ולכן השימוש בתרופה במהלך הריון והנקה אינו מומלץ.

נהיגה ושימוש במכונות:
אין מידע לגבי השפעה אפשרית של התרופה על נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
הטבליה מכילה פחות מ-0.2 מ"ג פחמימות (digestible carbohydrates)

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:** טבליה אחת פעמיים ביום. במקרים של חשיפה גבוהה לאלרגנים ניתן להעלות את המינון ל-3 טבליות ביממה. **אין לעבור על המנה המומלצת.** יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.

כתישה/חצייה/לעיסה:
אין מידע על כתישה/לעיסה/ חצייה של הטבליות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אין מידע על נטילת מינון יתר של התרופה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, התייעץ עם רופא והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול שתי מנות ביחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם 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 בטסלין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא אם אתה חווה תסמינים העלולים להעיד על נזק לכבד (נדיר מאוד - מופיעים בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000). תסמינים אלה יכולים לכלול: פגיעה בתפקוד היום יומי (לדוגמה עייפות חריגה, חולשה), אובדן תיאבון, הצהבת העור ו/או לחמית העיניים (צהבת), שתן כהה, כאבים בבטן העליונה, צואה בהירה. ראה גם סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):
אי נוחות במערכת העיכול כגון כאבי בטן, שלשולים, בחילות.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):
תגובות רגישות יתר עוריות כגון אודם, בצקת, גרד.
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
כאב ראש, תגובות של רגישות יתר (אלרגיה).

אם הופיעה תופעת לוואי, או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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://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. אין לגרום 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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C, באריזה המקורית.

6 . מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Silica colloidal anhydrous, cellulose microcrystalline, magnesium stearate, sodium starch glycolate type A, stearic acid, hypromellose, titanium dioxide (E 171), macrogol 20,000

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות עגולות, קמורות, בצבע לבן-אוף וויט. הטבליות ארוזות במגשיות, באריזות של 20 או 60 טבליות לקופסה. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

היצרן: מקס זלר סונה AG, שוויץ.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 162-17-35348

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במאי 2019.

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

653001-MZ