

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# זנטק סירופ

כל 10 מ"ל של סירופ מכילים 150 מ"ג רניטידין (כהידרוכלוריד)

## **Ranitidine (as Hydrochloride)**

לרשימת החומרים הבלתי 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 עבורך או עבור ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

מבוגרים:

זנטק סירופ מיועד לטיפול בכיב בתריסריון וכיב שפיר בקיבה, כולל כיב הנגרם מטיפול בתרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות. זנטק סירופ מיועד גם לטיפול בכיב לאחר ניתוח, תסמונת זולינגר-אליסון ומחלת החזר ושטי כולל טיפול ארוך טווח של דלקת בוושט שהחלימה.

זנטק סירופ מיועד למצבים בהם רצויה הפחתה של הפרשת מיצי קיבה; טיפול מונע של דימום מכיב דחק במערכת העיכול בחולים קשים ולפני הרדמה כללית בחולים הנחשבים בסיכון לשאיפת חומצה (תסמונת מנדלסון), במיוחד ביולדות במהלך לידה.

ילדים (3 עד 18 שנים):

טיפול קצר טווח בכיב עיכולי (אולקוס). טיפול בהחזר קיבה ושט, כולל ריפלוקס כתוצאה מדלקת בוושט והקלה סימפטומטית של מחלת החזר קיבה ושט.

### **קבוצה תרפויטית**

זנטק סירופ מכיל תרופה הנקראת רניטידין. זו שייכת למשפחת תרופות הנקראת אנטגוניסטים לקולטן  $H_2$ .

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לרניטידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בסעיף 6.
- אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא שלך או של ילדך או עם הרוקח לפני נטילת זנטק סירופ.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בזנטק סירופ, ספר לרופא אם:

- יש לך או לילדך סרטן קיבה

- יש לך או לילדך בעיות בכליות. יהיה עליך או על ילדך לקחת כמות אחרת של זנטק סירופ
- היו לך או לילדך כיבי קיבה לפני כן ואתה או ילדך לוקח תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAID)
- אתה או ילדך סובל מהפרעה נדירה הנקראת פורפיריה חריפה
- אתה מעל גיל 65 שנים
- יש לך או לילדך מחלת ריאות
- אתה או ילדך סוכרתי
- יש לך או לילדך בעיות כלשהן עם המערכת החיסונית.
- אם אינך בטוח אם משהו מהמפורט לעיל חל עליך או על ילדך, שוחח עם הרופא שלך או של ילדך או עם הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה או ילדך לוקח, או אם לקחת או ילדך לקח לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון שזנטק סירופ יכול להשפיע על האופן שבו פועלות תרופות מסוימות. כמו כן, תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעילות של זנטק סירופ. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה או ילדך לוקח:

- תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAID), לכאב ודלקת
- לידוקאין, להרדמה מקומית
- פרופראנולול, פרוקאינאמיד או ח-אצטיל פרוקאינאמיד, לטיפול בבעיות לב
- דיאזפאם, לחרדה ומצבי מתח
- פניטואין, לאפילפסיה
- תאופילין, לבעיות נשימה (אסתמה)
- וארפרין, לדילול הדם
- גליפיזיד, להורדת סוכר בדם
- אטאזאנאביר או דלברדין, לטיפול בזיהום הנגרם על-ידי נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV)
- טריאזולאם, לנדודי שינה
- גפיטיניב, לסרטן ריאות
- קטוקונאזול, תרופה אנטי פטרייתית, לפעמים משמשת לטיפול בפטרת הפה
- ארלוטיניב, לטיפול בסוגי סרטן מסויימים
- סוכראלפאט לטיפול בכיבי קיבה.

מידאזולאם היא תרופה שאתה או ילדך עשוי להתבקש ליטול לפני שאתה או ילדך עובר ניתוח. ספר לרופא שאתה או ילדך לוקח זנטק סירופ לפני הניתוח שלך או שלו, למקרה שרצה לתת לך או לו מידאזולאם.

אם אתה נוטל ארלוטיניב, תרופה המשמשת לטיפול בסוגי סרטן מסויימים, שוחח עם הרופא שלך לפני שאתה נוטל זנטק סירופ. זנטק סירופ מכיל רניטידין שעלול להפחית את הכמות של ארלוטיניב בדם שלך וייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את הטיפול שלך, אם ניתן לך בזמן שאתה נוטל ארלוטיניב.

אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך או על ילדך, פנה לרופא שלך או של ילדך או לרוקח לפני נטילת זנטק סירופ.

### היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת תרופה זו. אין ליטול את התרופה אלא אם הרופא שלך מיעץ שהיא חיונית.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

זנטק סירופ מכיל נתרן (סודיום), אשלגן (פוטסיום), אתנול (אלכוהול), פרופיל פרהידרוקסיבנזואט, בוטיל פרהידרוקסיבנזואט וסורביטול.

זנטק סירופ מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל 10 מ"ל, ולכן התרופה נחשבת נטולת נתרן.

זנטק סירופ מכיל פחות מ- 1 מילימול אשלגן (39 מ"ג) בכל 10 מ"ל, ולכן התרופה נחשבת נטולת אשלגן.

זנטק סירופ מכיל 700 מ"ג סורביטול בכל 10 מ"ל השווים ל- 70 מ"ג/מ"ל. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. אין ליטול תרופה זו אם הרופא אמר שיש לך או לילדך אי סבילות לסוכרים מסוימים או אם אובחנת או ילדך אובחן באי סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), זוהי הפרעה תורשתית נדירה הגורמת לחוסר יכולת של הגוף לפרק פרוקטוז. שוחח עם הרופא שלך או של ילדך לפני שאתה או ילדך נוטל את התרופה.

זנטק סירופ מכיל אתנול 96% (אלכוהול).

- כמות האתנול בבקבוק (300 מ"ל): 24 גרם

- כמות האתנול ב- 10 מ"ל: 800 מ"ג

- ריכוז האתנול בתכשיר: כ- 7.5% w/v

כלומר, זנטק סירופ מכיל עד 405 מ"ג אתנול בכפית מלאה של 5 מ"ל, השווה בערך ל- 11 מ"ל בירה או 5 מ"ל יין.

זנטק סירופ מזיק לאלה הסובלים מאלכוהוליזם. תכולת האתנול צריכה גם להלקח בחשבון אם זנטק סירופ ניתן לנשים בהיריון או נשים מניקות, לילדים ומטופלים השייכים לקבוצות בסיכון גבוה כגון אלה הסובלים מ:

• אלכוהוליזם

• מחלת כבד

• אפילפסיה

• פגיעה או מחלה מוחית.

זנטק סירופ עלול לשנות או להגביר את ההשפעה של תרופות אחרות.

פנה לרופא שלך או של ילדך או לרוקח אם אתה מודאג. יתכן שהוא יוכל להציע פורמולציה חלופית.

תרופה זו מכילה גם פרופיל פרהידרוקסיבנזואט ובוטיל פרהידרוקסיבנזואט שעלולים לגרום לתגובות אלרגיות (שעלולות להיות מושהות).

### 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.

• קח או תן את התרופה דרך הפה.

• השתמש בכפית המצורפת כדי למדוד בזהירות את המנה הנדרשת.

• אין לערבב זנטק סירופ עם שום דבר (אפילו לא מים) לפני בליעתו.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המנה המדויקת שלך או של ילדך תהיה תלויה בבעיית הקיבה המסוימת שלך או של ילדך.

הרופא שלך או של ילדך יאמר לך מהי המנה שעליך לקחת או לתת לו.

שימוש בילדים בגיל 12 שנים ומעלה:

ניתנת המנה למבוגרים.

שימוש בילדים מגיל 3 עד 11 שנים:

הרופא יחשב את המנה המתאימה במ"ל בהתבסס על משקלו של ילדך. ודא שאתה עוקב

אחר הוראותיו.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**הוראות פתיחה וסגירה לאריזה קשת פתיחה לילדים:**

**הוראות פתיחת אריזת הבקבוק:** כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ולסובב שמאלה

(נגד כיוון השעון) בו זמנית.

**הוראות סגירת אריזת הבקבוק:** יש לסגור היטב את הבקבוק עם הפקק, לסובב לכיוון ימין

(בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

**אם נטלת או נתת לילדך בטעות מינון גבוה יותר**

זנטק סירופ בדרך כלל אינו מזיק אם אתה או ילדך לוקח יותר ממה שאתה או הוא צריך,

אלא אם אתה או הוא לוקח כמות גדולה של זנטק סירופ בבת אחת. אם נטלת או נתת לילדך

מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים

והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול או לתת לילדך את התרופה**

• אם שכחת ליטול או לתת מנה, קח או תן אותה ברגע שנזכרת בכך, אלא אם זה קרוב לזמן

נטילת המנה הבאה שלך או של ילדך.

• אין לקחת או לתת מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך או בריאות ילדך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא

התייעצות עם הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת או מתן התרופה**

לאחר ימים ספורים של נטילת זנטק סירופ אתה או ילדך אמור להתחיל להרגיש הרבה יותר

טוב. אל תפסיק לקחת או לתת זנטק סירופ מבלי לשוחח לפני כן עם הרופא שלך או של

ילדך או עם הרוקח, אחרת הכאב ואי הנוחות שהיו לך או לילדך קודם לכן עלולים לחזור.

• אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם 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 בזנטק סירופ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול או ילדך לא יסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש בנטילת תרופה זו:

הפסק את השימוש ופנה מיד לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות, יתכן שתזדקק או שילדך יזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- תגובות אלרגיות, הסימנים עשויים לכלול:
  - פריחה, גרד או סרפדת על העור
  - נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או של חלקים אחרים בגוף
  - כאב בחזה, קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה
  - חום לא מוסבר ותחושת עילפון, בעיקר בזמן עמידה.
- בעיות בכליות העלולות לגרום לכאבי גב, חום, כאבים בזמן מתן שתן, דם בשתן ושינויים בבדיקות דם
- כאב בטן חמור, זה עלול להיות סימן לבעיה שנקראת "דלקת הלב"בלב"
- דופק איטי או לא סדיר.

תופעות לוואי נוספות

בדוק עם הרופא שלך או של ילדך בביקורך הבא אם תבחין בתופעה כלשהי מהתופעות הבאות:

לא שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים)

- כאבי בטן
- עצירות
- בחילה.

נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים)

- פריחה בעור.

תופעות לוואי נדירות עשויות להתגלות בבדיקות דם:

- עליה ברמת הקריאטינין בסרום הדם (בדיקת תפקודי כליות)
- שינויים בתפקוד הכבד.

פנה אל הרופא בהקדם האפשרי אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

נדירות מאוד (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים)

- יתכנו שינויים ברמתם של חומרים מסוימים בדם ילדך. זה יכול לגרום לך או לילדך לתחושת עייפות חריגה או קוצר נשימה ולהעלות את הסיכוי להופעת חבורות או לקבל זיהום
- הרגשת דיכאון, בלבול, ראייה או שמיעה של דברים בלתי מוסברים (הזיות)

- כאב ראש (לעתים חמור)
- תחושת סחרחורת או ראייה מטושטשת
- המפרקים או השרירים שלך או של ילדך כואבים או נפוחים או שאינך או שילדך אינו יכול לשלוט בתנועתם
- כלי הדם הקטנים שלך או של ילדך יכולים להיות נפוחים (ידוע כ"דלקת כלי דם"). הסימנים לכך עלולים לכלול: פריחה, מפרקים נפוחים או בעיות בכליות
- הכבד שלך או של ילדך עלול להיות נפוח. הדבר עלול להוביל לבחילות או הקאות, חוסר תיאבון או תחושה כללית לא טובה, גרד, חום, הצהבה של העור והעיניים או שתן בצבע כהה
- הסמקה או סימנים על העור
- נשירת שיער בלתי מוסברת
- שלשול
- אין אונות
- רגישות בשד ו/או הגדלה של השד
- הפרשה מהשד
- מודעות לפעילות הלב ו/או קצב לב מוגבר.
- לא ידועות (לא ניתן להעריך תדירות מהמידע הקיים)
- קוצר נשימה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה או ילדך 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

[/https://sideeffects.health.gov.il/](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 מתחת ל- 25°C.

לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 28 ימים.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם - sorbitol solution, ethanol, mint flavour, hydroxypropyl methylcellulose, disodium hydrogen orthophosphate anhydrous, sodium chloride, potassium dihydrogen orthophosphate, saccharin sodium, propyl parahydroxybenzoate, butyl parahydroxybenzoate, purified water.
- כל מנה של 10 מ"ל מכילה כ- 7.5% w/v אתנול (אלכוהול), כלומר עד 800 מ"ג ב- 10 מ"ל.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - אריזת הבקבוק קשת פתיחה לילדים. זנטק סירופ הוא נוזל צלול בצבע צהבהב בעל ריח מנטה. בקבוק מזכוכית בצבע חום כהה בנפח 300 מ"ל. האריזה מכילה כפית מדידה.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה
- יצרן: אספן באד אולדסלו GmbH, באד אולדסלו, גרמניה
- נערך באפריל 2020
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 061-99-27406 לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
- סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
- ©2020 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

*Zan Syr PT v5*