

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) – 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

לורסטין טבליות, 10 מ"ג

כל טבליה מכילה:

Loratadine 10 mg

לוראטאדין 10 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה פרק 6. ראה גם פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המיון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

לורסטין טבליות משמש לטיפול בנזלת אלרגית והתסמינים הנלווים לה, כגון, התעטשות, אף נוזל או מגרד ועיניים שורפות או מגרדות, וכן לטיפול באלרגיה של העור – סרפדת (אורטיקריה).

איך עובדת התרופה?

לורסטין טבליות מקל על תסמיני אלרגיה על-ידי מניעת ההשפעות של חומר הנקרא היסטמין, שמוצר על ידי הגוף כשאתה אלרגי למשהו.

קבוצה תרפויטית: התרופה מכילה את החומר הפעיל לוראטאדין, אשר שייך לקבוצת תרופות הנקראת "אנטי-היסטמינים".

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

– הינך אלרגי (רגיש) ללוראטאדין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

! לפני הטיפול בלורסטין טבליות, ספר לרופא, לרוקח או לאחות שלך אם:

- הינך סובל ממחלת כבד.

- הינך עומד לעבור בדיקות בעור לאלרגיות. אין ליטול לורסטין טבליות יומיים לפני בדיקות אלה. זאת מכיוון שהתרופה עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקה.

אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה חלים עליך או אם אינך בטוח, יש להיוועץ ברופא, ברוקח או באחות לפני נטילת לורסטין טבליות.

! ילדים ומתבגרים

אין לתת לורסטין טבליות לילדים מתחת לגיל 6 שנים או לילדים השוקלים פחות מ-30 ק"ג. ישנן צורות מתן אחרות המתאימות יותר לילדים מתחת לגיל 6 שנים או השוקלים פחות מ-30 ק"ג.

ילדים מתחת לגיל שנתיים:

לא קיימים נתונים המוכיחים בטיחות ויעילות של לורסטין טבליות בקבוצת גיל זו.

! אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות:

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

הסיכוי גבוה יותר לתופעות לוואי כאשר נוטלים לורסטין טבליות יחד עם תרופות המשפיעות על פעילות אנזימי הכבד האחראים על פירוק של תרופות בכבד. עם זאת, בניסויים קליניים לא נצפתה עלייה בתופעות הלוואי על אף נטילת תרופות המשפיעות על פעילות אנזימים אלו.

! שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול לורסטין טבליות עם או בלי אוכל.

! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

לא הוכח כי לורסטין טבליות מגביר את ההשפעות של משקה אלכוהולי.

! היריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו. מהנתונים הקיימים, לא נצפתה פגיעה בעובר או בילוד בעקבות נטילת התכשיר, אך עדיף להימנע מהשימוש בתכשיר בהריון.

החומר הפעיל בתרופה, לוראטדין, מופרש בחלב אם, ועל כן יש להימנע משימוש בתרופה בתקופת ההנקה.

! נהיגה ושימוש במכוונת

יכולת הנהיגה אשר נבדקה בניסויים קליניים לא נפגעה במטופלים אשר נטלו לוראטאדין. במינון המומלץ, לא צפוי כי לורסטין טבליות יגרום לנמנום או ירידה בערנות.

עם זאת, לעיתים מאוד נדירות, חלק מהאנשים מרגישים נמנום, אשר עלול להשפיע על היכולת שלהם לנהוג או להפעיל מכוונת.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז ולכן, אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו (ראה גם פרק 6, "מידע נוסף").

3. כיצד תשתמש בלורסטין טבליות?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מגיל 6 שנים ומעלה בעלי משקל גוף מעל 30 ק"ג:

טבליה אחת פעם ביום עם כוס מים, עם או בלי אוכל.

חשוב לדעת את משקל הגוף של ילדך על מנת להבטיח את המינון הנכון של התרופה עבורו. אם יש לך ספק אודות משקל הילד, יש לשקול את הילד בטרם נטילת התכשיר.

משקל גוף 30 ק"ג או פחות:

אין לתת לורסטין טבליות. ישנה צורת מתן אחרת המתאימה יותר לילדים מתחת לגיל 6 שנים או השוקלים 30 ק"ג או פחות.

לורסטין טבליות אינו מיועד לילדים מתחת לגיל שנתיים או לבעלי משקל גוף 30 ק"ג או פחות.

למבוגרים וילדים עם בעיות כבד חמורות:

אם הינך סובל מבעיות כבד חמורות, עליך לפנות לרופא או לרוקח שייטכן שימליצו על נטילת המינון המומלץ פעם ביומיים (יום כן, יום לא) עם כוס מים עם או בלי אוכל. אם מצב זה חל עליך, יש להישמע להוראותיהם.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

קו החציה בטבליות נועד אך ורק לסייע לך לשבור את הטבליה על מנת להקל על בליעתה, אך יש ליטול בן תזמנית את כל חלקי הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה לרופא או לרוקח מיד.

לא צפויות בעיות חמורות, אולם ייתכן שתסבול מכאבי ראש, דופק מהיר או תחושת ישנוניות.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ולאחר מכן להמשיך ליטול תרופה זו כרגיל. בשום אופן, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוית 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 בלורסטין טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שדווחו במבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים הן:

- נמנום
- כאבי ראש
- תיאבון מוגבר
- קושי לישון

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שדווחו בילדים בגילאי 2-12 שנים הן:

- כאבי ראש
- עצבנות
- עייפות

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10,000), נצפו גם הן במהלך השיווק של לוראטאדין:

- תגובה אלרגית חמורה (כולל נפיחות)
- סחרחורת
- פרכוס
- קצב לב מואץ או לא סדיר
- בחילה
- יובש בפה
- הפרעות במערכת העיכול
- בעיות בכבד
- נשירת שיער
- פריחה
- עייפות

התדירות של תופעת הלוואי הבאה אינה ידועה:

- עלייה במשקל

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן לורסטין טבליות?

• 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 לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.

• אין ליטול תרופה זו אם אתה מבחין בשינוי כלשהו במראה הטבליה.

• אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.



6. מידע נוסף

• נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, magnesium stearate.

כל טבליה מכילה 71.3 מ"ג לקטוז (ראה גם פרק 2, "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה אובאלית בצבע לבן עד אפופויט, עם הטבעה של בקבוקון עם קערה, קו חציה ו-"10" מצידה האחד וחלקה מצידה השני.

גודלי אריזה מאושרים: 7, 10 או 20 טבליות באריזה. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.

שם היצרן וכתובתו: שרינג-פלאו, לאבו.אנו.י. בלגיה, אינדוסטריפארק 30, B-2220, הייסט-אופ-דן-ברג.

גערך ביוני 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-133-25-25872

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