

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

מינירין תמיסה

תמיסה לאף

הרכב:

Desmopressin Acetate 0.1 mg/ml

חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 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?

לטיפול בסוכרת תפלה (דיאבטיס אינספיידוס) - מצב המאופיין על-ידי צימאון וכמויות שתן גדולות שאינן מושפעות מהפחתה בצריכת נוזלים.
לטיפול ביצור כמויות שתן רבות, השתנת יתר וצימאון כתוצאה מניתוח להסרת בלוטת ההיפופיזה.

קבוצה תרפויטית: תחליף סינטטי להורמון וזופרסין.

2. לפני שימוש בתרופה.

אין להשתמש בתרופה אם הנך:

- אלרגי לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6)
- סובל ממחלה חמורה של הלב או הכליות
- נוטל תרופות משתנות
- שותה כמויות גדולות מאד של נוזלים, כולל אלכוהול
- סובל מהיפונתרמיה (רמות נתרן בדם נמוכות מהנורמה)
- סובל מהפרשה לא תקינה של הורמון ADH, המווסת את הפרשת שתן

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם הנך סובל מ:

- מחלה הגורמת להפרעה במאזן נוזלים ו/או האלקטרוליטים. לדוגמה הקאות, שלשול, זיהומים, חום או דלקת במערכת העיכול
- מצב רפואי שעלול להחמיר במקרה של הפרעה במאזן נוזלים ו/או אלקטרוליטים (מצב רפואי בו רמות הנתרן בדם נמוכות מדי או אתה נוטה לצבירת נוזלים בגוף, לדוגמה היפונתרמיה).
- מחלת לב או ירידה בתפקוד כלייתי
- סיסטיק פיברוזיס
- קשיים במתן שתן
- בעיות בשלפוחית השתן כמו בריחת שתן (חוסר יכולת להחזיק שתן), קשיים בתחילת ההשתנה, השתנה תכופה ו/או דחופה
- אם הוסבר לך בעבר שהנך בסיכון ללחץ תוך גלגולתי גבוה
- לחץ דם גבוה

יש להשתמש בזהירות במטופלים מאד צעירים או מאד מבוגרים.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בדיכאון, באפילפסיה או בסוכרת מסוג II
- תרופות מקבוצת NSAID (תכשירים אשר אינם סטרואידים לטיפול בכאבים ו/או מצבים דלקתיים. לדוגמא: אינדומטצין או איבופרופן).

הריון והנקה:

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה

נהיגה ושימוש במכונות:

לתרופה אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג ו/או להפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

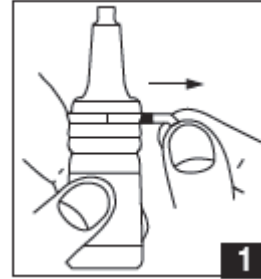
תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל במבוגרים בדרך כלל הוא 10-20 מק"ג פעם או פעמיים ביום.
המינון המקובל בילדים בדרך כלל הוא 5 - 10 מק"ג פעם או פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

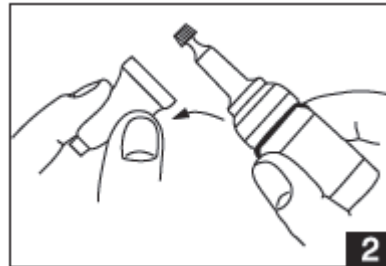
אופן השימוש:

הוראות שימוש בעזרת צינורית אפית:

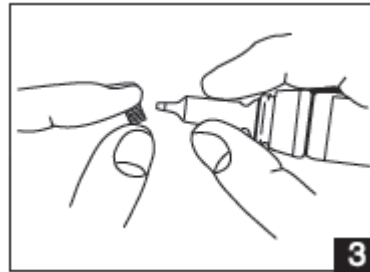
1. משוך את הטבעת הפלסטית הנמצאת סביב צוואר הבקבוק.



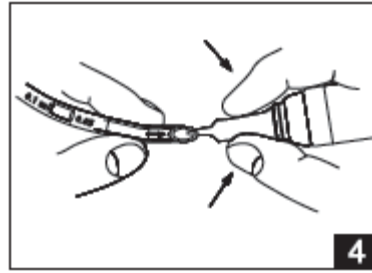
2. שבור והסר את מכסה הבטיחות הפלסטי.



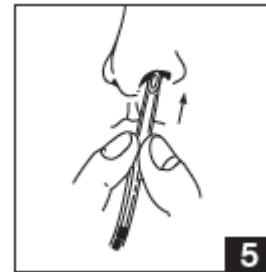
3. סובב והורד את המכסה הקטן מהטפטפת. השתמש במכסה זה בצורתו ההפוכה בכדי למנוע נזילה



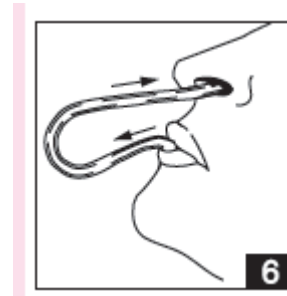
4. החזק ביד אחת את קצה הצינורית המסומן עם שנתות ובאצבעות היד השנייה החזק בפיית הטיפטוף של הבקבוק. החדר את פיית הטיפטוף בהטייה כלפי מטה, לתוך קצה הצינורית המסומן בחץ, ולחץ מעט על פיית הטיפטוף, עד שהתמיסה תגיע למקום הרצוי בהתאם לסימון על הצינורית. המינון הנדרש נמדד בין הקצה המסומן בחץ ועד הסימון הרצוי על הצינורית יש 5 סימנים של מינון: 0.025 מ"ל, 0.050 מ"ל, 0.100 מ"ל, 0.150 מ"ל ו-0.200 מ"ל. אם קיים קושי במילוי הצינורית לפי המתואר לעיל, ניתן להשתמש במזרק למילוי הצינורית.



5. החזק את הצינורית באצבעותיך במרחק של 1.5-2 ס"מ מהקצה שמילאת, והכנס אותה לתוך אחד הנחיריים עד שקצות האצבעות תיגענה בנחיר (ראה תמונה 5)



6. הכנס את הקצה השני של הצינורית לתוך פיך, עצור את נשימתך, הטה את ראשך לאחור ואז נשוף בנשיפה חזקה וקצרה את הנוזל דרך הצינורית כך שהתמיסה תגיע אל תוך חלל האף (ראה תמונה 6).



7. אם התרופה מיועדת לילד, המנה צריכה להינתן על ידי או בהשגחת מבוגר.

8. לאחר השימוש, סגור את הבקבוק עם המכסה הפלסטי. שטוף את הצינורית במים ונער אותה היטב עד צאת כל מי השטיפה. הצינורית מוכנה כעת לשימוש הבא.

שים לב:

לא לבלוע ! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. לשימוש תוך-אפי בלבד.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש להיועץ ברופא אין ליטול שתי מנות ביחד, כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.
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 במינירין תמיסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
הפסק את נטילת התרופה ופנה לרופא מיד אם אתה מרגיש:

- תגובות אלרגיות, כולל: גרד, פריחה עורית, נפיחות בפנים, בשפתיים או בלוע, קשיי נשימה, צפצופים, לחץ בחזה או שיעול
- כאב ראש חזק מאד או ממושך, בלבול, עליה בלתי מוסברת במשקל, נפיחות בקרסוליים, בחילות או הקאות (אלו הם סימנים ותסמינים של צבירת נוזלים שעלולה להתרחש שצורכים יותר מדי נוזלים)
- רמות נמוכות של נתרן בדמך עלולות לגרום לפרוסים. זה יכול לקרות בסבירות גבוה יותר אם הנך שותה כמויות גדולות של נוזלים בזמן הטיפול בתרופה.

תופעות לוואי נוספות מפורטות מטה.
תופעות לוואי שכיחות מאד (עלולות להשפיע על יותר מ 1 מתוך 10 אנשים)
אף סתום או נוזל
מדווח לרוב בילדים ומתבגרים: עליה בחום גוף

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים)
קשיי הירדמות
דימום מהאף
דלקת במערכת העיכול
כאב בטן (לרוב בהקשר של היפונתרמיה)

- מדווח לרוב בילדים ומתבגרים: חוסר יציבות רגשית, סיוטי לילה, עצבנות, תוקפנות, זיהומים בדרכי הנשמה העליונות

תופעות לוואי עם שכיחות לא ידועה: לא ניתן לקבוע מתוך המידע הקיים:

- התייבשות
- עוויתות, קומה
- סחרחורת
- ישנוניות
- עליית לחץ דם
- קוצר נשימה
- שלשול
- סרפדת
- התכווצויות שרירים
- עייפות

- התנפחות עקב הצטברות נוזלים
- כאב בחזה
- צמרמורת

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://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 במקרר (2-8°C). יש לאחסן את התרופה באריזתה המקורית לאחר פתיחה ראשונה יש להשתמש תוך חודשיים.

6. מידע נוסף.

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם : Sodium Chloride, Chlorbutanol Hemihydrate, Hydrochloric acid , Purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרופה הנה תמיסה בנפח של 2.5 מ"ל הנמצאת בבקבוק זכוכית חום, האריזה מצוידת בצינורות למתן התרופה דרך האף.

בעל הרישום וכתובתו: פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רח' השיטה 8, פארק התעשייה, קיסריה. 3088900

שם היצרן וכתובתו: פרינג, גרמניה

נערך באוקטובר 2020.

מספר רישום תרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
023 27 24986

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