

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.

התרופה משווקת ללא מרשם רופא.

דקסמול סינוס® לטיפול בלילה, קפילות

כל קפלה מכילה:

פראצטמול 500 מ"ג
פסאודואדרין הידרוכלוריד 25 מ"ג
Paracetamol 500 mg
Pseudoephedrine HCl 25 mg
כלורפנirאמין מלאט 2 מ"ג
Chlorpheniramine maleate 2mg

רשימת המרכיבים הבלתי פעילים בתכשיר – ראה סעיף 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.

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילידים מעל לגיל 6 בלבד. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.
עלִךְ השתמש בה בצורה הנכונה. היועץ ברופא או ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

יש לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם סימני המחלה מחמירים או לא משתפרים לאחר 3 ימים למרות השימוש בתרופה או בכל מצב, שבו מופיעים תסמינים חדשים.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה סימפטומטית זו על הצטננות וגודש באף המלווה בחום ובכאבים- לטיפול בלילה.

קבוצה תרופוטית:

–Paracetamol משכך כאבים ומוריד חום.

–Pseudoephedrine HCl – אמין סימפטומטי המקל על מלת, גודש כאף באוזניים, המלווים הצטננות ו/או סינוסיטיס.
–Chlorpheniramine maleate – אנטי היסטמין מיישב ריריות.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך בהריון, או מניקה.
- הינך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (פראצטמול, פסאודואדרין או כלורפניראמין), לכל אנטיהיסטמין אחר או לנגדי גודש אחרים, או לכל אחד מהמרכיבים הנספחים שמכילה התרופה.
- הינך מטופל בו זמנית בתרופות מהקבוצות הבאות: מעכבי הירן אוקסידאז (MAOIs) (למשל לטיפול בדיכאון) או בתוך 14 יום מתפסקת הטיפול בהן, נוגדי גודש תרופות נוספות שמכילות אנטיהיסטמין (כדור לחץ דם תרופות אחרות להצטננות ושיעוץ; חוסמי בטא (בדרך כלל לטיפול בבעיות לבב או יתר לחץ דם)
- או להשתמש בתכשיר זה בו זמנית עם תכשירים אחרים המכילים פראצטמול (אם אינך בטוח שתופה בתרופה שהינך נוטל מכילה פראצטמול, היועץ ברופא או הרוקח).
- הינך סובל מהמלחמה הבאות: יתר לחץ דם חמור; ממת לב או כלי דם; מחלה חמורה של הכבד או הכליות. פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד), לחץ תוך עיניי גבוה (גלאוקומה), אסתמה או סוכרת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

• לפני הטיפול בדקסמולסינוס לטיפול בלילה ספר לרופא אם:
–הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם, –הכבד, הכליה (כגון גידול מסוג pheochromocytoma) בלוטת או מערכת השתן, מערכת עיכול (כגון אולקוס), בלוטת

רפמפיצין או כלרומפניקול, לופיאבר (אנטי-ויראלי), פרובנציד (לטיפול בשגדון).

•אספירין או סליצילטים אחרים, תרופות נוספות לשיכון כאבים או להורדת חום, וכן נוגדי דלקות שאינם סטרואידים,

תרופות לטיפול במיגרנות (Ergot alkaloids).

•מיטוכלופראמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקאות ובעיות קיבה אחרות), כולסטריראמין (להפחתת רמת הכולסטרול בדם), גלולות למניעת הריון, אוקסיטוצין (ליריזת לידה ועצירת דימום יתר לאחר הלידה).

•מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), נוגדי גודש, תרופות נוספות שמכילות אנטיהיסטמין, חוסמי בטא ותכשירים אחרים המכילים פראצטמול - ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשנות משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול בתרופה בגלל הגדלת הסיכון לנזק לכבד.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון, או מניקה.

שימוש בילדים

תרופה זו מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 6 בלבד, ראה סעיף 3.

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכל תרופה נוספת הניתנת.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לנמנום, סחרחורת, לפגום בעירנות ולגרום לטשטוש ראייה, במקרה כזה, אין לנהוג ברכב, להפעיל מכוונת מסוכנת או לעסוק בכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים, יש להזהרים מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה את החומר Macroglol FD&C Yellow no. 6 lake E-110 אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

בהעדר הוראה אחרת מהרופא המינון המקובל בדרך כלל הוא:
למבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנה: 1-2 קפילות לפני השינה.
ילדים מגיל 10-12 שנים: 1 קפלה לפני השינה.
ילדים מגיל 9-6 שנים: ½ קפלה לפני השינה.

שימוש מקביל בדקסמולסינוס לטיפול ביום, יש להחליף מנה של דקסמולסינוס לטיפול ביום במנה של דקסמולסינוס לטיפול בלילה, ולא לטול אותה כתוספת על המינון המומלצין של דקסמולסינוס לטיפול בלילה.

אין לעבור על המנה המומלצת ע"י הרופא או הרוקח.

בלבוע את התרופה עם מים, מותר לחצות אך אין מידע לגבי כתישה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריות התרופה איתך!
אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, בגלל סיכון להתפתחות נזק חמור לכבד. אין לנהוג במידה ונטלת מינון יתר.

עלולות התופיע תופעות לוואי כגון: שלשול, הזעה מוגברת, תאבון ירוד, בחילה או הקאות, דלקת חריפה בלבלב, עוויתות או כאבי בטן, נפיחות, כאב או רגישות בבטן עליונה וייתכן והן לא משקפות את הנזק לכבד.

אם שחקת ליטול את התרופה, יש ליטול את המנה הבאה בזמנה הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בדקסמולסינוס לטיפול בלילה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי עלולות להיות חמורות יותר בקשישים.

תופעות לוואי חמורות:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא בהופעת:

•סימנים של אלרגיה כגון: פריחה, גרוד בעור, המלווה לעיתים בהתנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון אשר עלולים לגרום לקשיי נשימה/ קוצר נשימה, התנפחות הגפים.

•בעיות בתפקוד הכבד כולל דלקת בכבד (הפטטיטיס) וזבהת (המתבטאת בהצהבה של העור והעיניים).

•פראצטמול יכול לגרום במקרים נדירים להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, כיבים בפה, קילוף העור, פגיעה עורית נרחבת. תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות התופיע גם אם בעבר נטלת תכשירים המכילים את המרכיב הפעיל פראצטמול ללא בעיה.

•בחילה, ירידה פתאומית במשקל, תאבון ירוד.

•חוסר בקואורדינציה, בלבול (בעיקר בקשישים), סחרחורת, עצבנות, אי שקט, תחושת חרדה או פרוניה, הפרעות שינה, הזיות, קושי במתן שתן במוחד בגברים הסובלים מבעיה בבלוטת הערמונית, שימים קבצב לב, דפיקות או לחץ בחזה.

•היעדר קיצוניות, נטייה לטשפי דם, לדימומים ונטייה גבוהה מהרגיל לחלות בזיהומים– תופעות אלה עלולות להעיד על הפרעות במערכת הדם (ירידה במספר תאי הדם), כגון אמביה, תרומבוציטופניה, פנצטיטפניה, אגרנוולוציטוזיס, לויקופניה או נוטרופניה.

•תופעות לוואי הנובעות ממינון יתר (ראה סעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר").

התמוטטות.

תופעות לוואי נוספות:

נמנום, קשיי ריכוז, יובש בפה שעלול לגרום לעליה בעששת (מומלץ להשתמש ברוק מלאכותי ולהקיפיד ער הליגינת

הפה), טשטוש ראייה, כאב ראש, הרגשת חולי כללית, מתח, התרגשות יתר, רעד, צלצולים באוזניים; צרבת, בחילה, הקאה, שלשול, כאבי בטן, קשיי עיכול, חוסר תיאבון; עלייה בצמגיגות הכיח (הגברת השיעול, ליחה), עלייה ברגישות לאור השמש, חולשת שרירים, התכווציות, דיכאון, מצב רוח ירוד, חלומות רעים, ירידה בלחץ דם (עלול לגרום לתחושת עיולפון) או יתר לחץ דם, היפר-אקטיביות (במיוחד בילדים).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה 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 הגרית 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

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 למנע הרעלה.
בדף הגרית של אתר משרד הבריאה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך ההפגזה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין לאחסן מעל ל-25°C.

אחסן באריזה מקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Povidone, Hypromellose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Titanium dioxide E171, Macroglol, FD&C Yellow no. 6 aluminum lake E-110, Quinoline yellow aluminum lake E-104, Silica colloidal anhydrous, Carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קפליה מוארכת בצבע כחום עם קו חציה בשני הצדדים. כל אריזה מכילה 10, 16, 20, 50 או 100 קפילות באריזות מגשית.

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

053-65-26686-00

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות במרץ 2016.

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

יצרן ובעל רישום:**דכוסכ® בע"מ**

רח' דקסל 1, אור–עקיבא 3060000, ישראל