

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

התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד

רינוולסט, תרסיס לאף

חומר פעיל:

Azelastine Hydrochloride 0.1% w/v
לחיצת ספריי אחת (0.14 מ"ל) מכילה 0.14 מ"ג של החומר הפעיל Azelastine Hydrochloride

קרא בעיון את העלון על סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. התרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת לטיפול במבוגרים ובילדים מעל גיל 6.

1. למה מיועדת התרופה?

רינוולסט נועד לטיפול בזלת אלרגית עונתית או שנתית, במבוגרים וילדים מעל גיל 6.

קבוצה תרופית:

אנטי היסטמין דור שני, פונטני, סלקטיבי. התרופה פועלת על ידי מניעת האפקט של היסטמין המופרש בגוף כחלק מתגובה אלרגית.

רינוולסט נועד לטיפול באלרגיות המופיעות בעונות מסוימות של השנה, לדוגמה אלרגיה לאבקנים הנקראת קדחת השחח.

כמו כן, רינוולסט נועד לטיפול באלרגיות המופיעות כל השנה, לדוגמה אלרגיה לקרדית אבק הבית או אלרגיה לפרוות חתולים או כלבים.

לרוב, האלרגיה תגרום לך לנזלת, התעטשויות, גירוד או אף סתום. רינוולסט יכול להקל על סימפטומים אלו.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם: ידועה רגישות לחומר הפעיל (Azelastine Hydrochloride) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה 'מידע נוסף').

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

עד כה לא דווח על אינטראקציות עם תרופות אחרות.

ילדים

התרופה זו לא מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6.

הריון והנקה

אם הינך בהריון, מנסה להיכנס להריון או מניקה, יש להתיעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש.

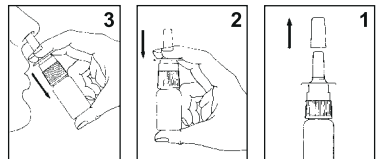
3. כיצד להשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח. התרופה יתאים עבורך את המינון. המינון יופיע על התווית המודבקת על האריזה על ידי הרוקח. אם לא מופיע המינון או אם אינך בטוח, שאל את הרופא או הרוקח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: ריסוס אחד בכל נחיר, פעמיים ביום (בבוקר ובערב). אין לעבור על המנה המומלצת.

כיצד להשתמש ברינוולסט ספריי

- ראשית יש לקנח את האף
- יש להסיר את כיסוי המגן (איור 1)
- לפני השימוש הראשון יש ללחוץ כמה פעמים על המשאבה עד לקבלת תרסיס אחד (איור 2)
- ספר פעם אחת בכל נחיר כשנראש זקוף. אין להטות את הראש לאחור (איור 3)
- נגב את המשאבה והחזר את כיסוי המגן



אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, לא צפויים סימפטומים, פנה לרופא אם אתה מודאג.

אם בטעות בלעתך מן התרופה, או אם ילד בלע מן התרופה, נסה מיד לרפא או לחדר המיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה עמך.

אם בטעות נכנס לך רינוולסט לעיניים, שטוף אותם עם הרבה מים. יתכן כי תחוש עקצוץ בעיניים לזמן מה.

אם שכחת לטוול את התרופה בזמן הדרוש, טול את המנה ברגע שנזכרת ולאחר מכן, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אל תטוול מנה כפולה על מנת לפצות על זו שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין לטוול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שיהיך נוטל את התרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או רוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברינוולסט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופעות ב-10 ל-1 משתמשים מתוך 100:

- טעם לא נעים בפה המורגש במיוחד אם אתה מטה את ראשך לאחור בעת השימוש. במקרים נדירים הטעם הלא נעים בפה עלול לגרום לבחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופעות ב-10 ל-1 משתמשים מתוך 1000:

- גירוי של רירית האף (עקצוץ וגרוד) עיטוש ודימום מהאף.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופעות בנפרד ממשמש אחד מתוך 10000:

- תגובות של רגישות יתר כגון פריחה, גירוד, אורטיקריה (חרלת)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו בעלון זה, 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 על "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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית.
- תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C, אין לשמור בקירור.
- ניתן להשתמש במשך 6 חודשים לאחר הפתיחה.

6. מידע נוסף

מלבד החומר הפעיל Azelastine Hydrochloride 0.1% w/v התרופה מכילה גם:

Methylhydroxypropyl cellulose, Sodium edetate, Dehydrated citric acid, Sodium phosphate, Sodium chloride, Purified water

לחיצת ספריי אחת (0.14 מ"ל) מכילה 0.14 מ"ג של החומר הפעיל Azelastine Hydrochloride

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: רינוולסט הוא תמיסה שקופה הארוזה בבקבוק זכוכית חום המכיל 5 מ"ל, 10 מ"ל או 20 מ"ל

• בעל הרישום וכותבות: מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519 הוד השרון 4510501

• שם היצרן וכותבות: מדה-פארמה בע"מ, באד-המבורג, גרמניה.

• עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביולי 2016.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 118-44-29866-00

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