

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

סוגה נייט
טבליות מצופות

הרכב:

החומרים הפעילים וכמותם:

Dry extract of valerian root 120 mg.
Dry extract of melissa leaf 80 mg.

120 מ"ג מיצוי יבש של שורש ולריאן
80 מ"ג מיצוי יבש של עלה מליסה

כל טבליה מצופה מכילה:

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 "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 המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר שבועיים ימים

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מרגיעה במצבי מתח ועצבנות, משרה שינה במצבים של קשיי הירדמות.

קבוצה תרפויטית:

מיצויים של שורש ולריאן ועלי מליסה הפועלים כחומרי הרגעה קלים.

2. לפני השימוש בתרופה

X. אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

1. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ילדים ומתבגרים

עקב מחסור בנתונים קליניים מספקים, אין להשתמש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 12.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

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

אין ליטול תכשירים נוספים לשינה או להרגעה יחד עם סוגה נייט, ללא התייעצות עם הרופא. אם אתה פונה לרופא או לאיש צוות רפואי אחר, זכור לספר לו שאתה נוטל או שנטלת לאחרונה תרופה זו.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

היריון והנקה

השימוש בסוגה נייט בזמן היריון או הנקה אינו מומלץ.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בסוגה נייט עלול לפגום ביכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אם אתה מרגיש שאתה מושפע מסוגה נייט, אל תנהג ואל תפעיל מכונות.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבליה מכילה 31.72 מ"ג גלוקוז ו-111.41 מ"ג סוכרוז. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים, וילדים מעל גיל 12 שנים:

כמשרה שינה: 2-3 טבליות במנה אחת, כחצי שעה לפני השינה.

כמרגיעה במצבי מתח ועצבנות: 2-3 טבליות, שלוש פעמים ביום.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן.

אם התסמינים אינם עוברים, או אף מחמירים לאחר שבועיים טיפול, יש לפנות אל הרופא.
מינון לילדים

עקב מחסור בנתונים קליניים מספקים, אין להשתמש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 12.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

אין ללעוס את הטבליה.

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

אם שכחת ליטול סונגה נייט, אל תיקח מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח 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 בסונגה נייט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

דווחו הפרעות במערכת העיכול, כמו למשל בחילות וכאבי בטן (התרחשו במספר לא ידוע של מטופלים) לאחר בליעת תרופות המכילות ולראין.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח 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. 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. **אין לגרום להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא.

תנאי אחסון

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

יש לשמור מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה:

Microcrystalline cellulose, Colloidal anhydrous silica, Glucose liquid spray-dried, Sodium Starch glycollate Type A, Magnesium stearate.

ציפוי הטבליה:

Sucrose, Talc, Spray-dried acacia, Titanium dioxide, Macrogol 6000, Carnauba wax, Indigo carmine.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה, מבריקה, בצבע כחול אפרפר.
האריזה מכילה 30 טבליות מצופות סוכר במגשית.

שם היצרן וכתובתו:

Soho Flordis International Switzerland SA, VIA MULINI, 6934 Bioggio, Switzerland

שם בעל הרישום וכתובתו: פרמשלום בע"מ, רחוב המלאכה 21, אזור התעשייה, ראש העין.

נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 134-16-29935-00
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.