

סטרונאז AQ תרסיס לאף

Triamcinolone Acetonide

חומר פעיל: כל לחיצה משחררת: תריאמצינולון אצטוניד 55 מק"ג Triamcinolone Acetonide 55 mcg
חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. שמור על עלון זה ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. תרופה זו מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 2.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בסימפטומים של נזלת אלרגית עונתית ורב שנתית במבוגרים וילדים מעל גיל שנתיים.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואיד למתן מקומי באף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לתריאמצינולון אצטוניד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). תסמינים (סימפטומים) של תגובה אלרגית לסטרונאז AQ תרסיס לאף כוללים: פריחה, גרד, קשיים בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בלוע או בלשון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום כלשהו לא מטופל באף או בלוע. אם אתה נדבק בזיהום פטרייתי במהלך השימוש בסטרונאז AQ תרסיס לאף, הפסק את השימוש בתרסיס, עד להשלמת הטיפול בזיהום.
 - עברת לאחרונה ניתוח באף או סבלת מפציעה או מכיב באף.
 - עברת לשימוש בסטרונאז AQ תרסיס לאף לאחר שימוש בתרופות או זריקות שמכילות סטרואידים.
 - הינך סובל או סבלת בעבר מגלאוקומה או קטרקט.
- פנה לרופא שלך אם אתה חווה טשטוש בראיה או הפרעות ראייה אחרות**
אם אינך בטוח אם הנזכר לעיל נוגע לך, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

ילדים (מתחת לגיל שנתיים)

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים.

ניתוחים או תקופות לחוצות:

יתכן והרופא שלך ימליץ לך על מינון גבוה מהרגיל של תרופה זו בהתאם לשיקולים רפואיים. אם העלו לך את המינון, ספר לרופא אם אתה עומד לעבור ניתוח או מרגיש לא טוב. זאת מכיוון שמינון גבוה מהתרופה הזו, עלול לפגוע ביכולת של גופך לרפא את עצמו או להתמודד עם מצבי לחץ. במידה וזה קורה, הרופא שלך עשוי להחליט שאתה זקוק לטיפול נוסף בתרופה אחרת.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח,אם לקחת לאחרונה, או אתה מתכוון לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מפני שסטרונאז AQ תרסיס לאף יכול להשפיע על פעילות של תרופות מסוימות ותרופות מסוימות עלולות להשפיע על פעילות של סטרונאז AQ תרסיס לאף. תרופות מסוימות עלולות להגביר את ההשפעה של סטרונאז AQ תרסיס לאף, והרופא שלך עשוי לבקש שתהיה במעקב הדוק אם הינך נוטל תרופות אלו (כולל תרופות מסוימות ל-HIV: ריטונאביר (Ritonavir) וקוביסיסטאט (Cobicistat)).

היריון והנקה:

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, אין להשתמש בתרופה הזו, אלא אם הרופא שלך ייעץ לך והחליט שהתועלת בשימוש בתרופה עולה על הסיכון האפשרי לתינוק שלך.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא ידוע על השפעות שיש לסטרונאז AQ תרסיס לאף על נהיגה או שימוש במכוונות

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה:

סטרונאז AQ תרסיס לאף מכיל בנזלקוניום כלוריד בכמות של 15 מק"ג בכל לחיצה. בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי או נפיחות בתוך האף, במיוחד בשימוש ממושך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

לשימוש דרך האף בלבד.

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. התייעץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. תרופה זו פועלת רק אם משתמשים בה באופן סדיר. יתכן ויעברו 3-4 ימים עד שתרגיש הטבה בתסמינים. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12:

- 2 לחיצות בכל נחיר תוך שאיפה עדינה, פעם ביום
- לאחר שיש שיפור בתסמינים של אלרגיה, להוריד את המינון ללחיצה 1 בכל נחיר פעם ביום

ילדים מגיל 6 עד גיל 12:

- המתן יהיה בהשגחת מבוגר.
- לחיצה 1 בכל נחיר תוך שאיפה עדינה, פעם ביום.
- אם אין שיפור בתסמינים של אלרגיה, ניתן להעלות את המינון ל-2 לחיצות בכל נחיר פעם ביום.
- לאחר שיפור בתסמינים של אלרגיה, להוריד את המינון ללחיצה 1 בכל נחיר פעם ביום.

ילדים מגיל 2 עד גיל 5:

- המתן יהיה בהשגחת מבוגר
- לחיצה 1 בכל נחיר תוך שאיפה עדינה, פעם ביום

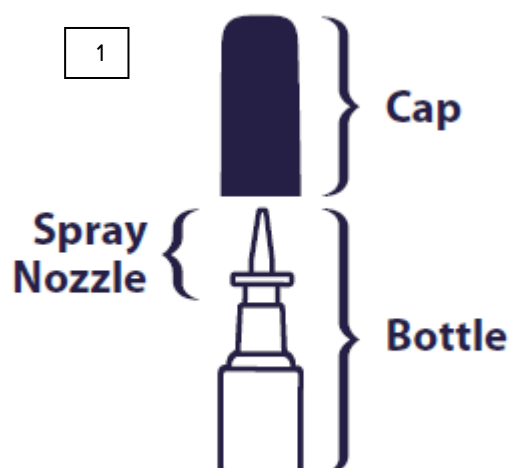
אין להשתמש בסטרונאז AQ תרסיס לאף מעל 3 חודשים בילדים מתחת לגיל 12

כיצד להשתמש בתרסיס

לפני השימוש בתרסיס לאף, קנח את האף בעדינות כדי לנקות את הנחיריים.

1. הכנת הבקבוק.

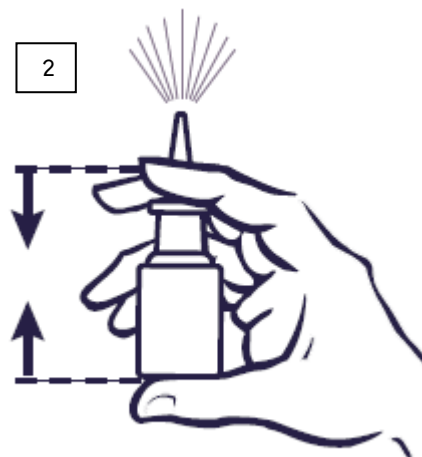
- הסר את המכסה הסגול, על ידי משיכה למעלה



- נער את הבקבוק בעדינות לפני השימוש

2. אם אתה משתמש בתרסיס בפעם ראשונה.

- אחוז את הבקבוק בצורה אנכית
- אחוז את הבקבוק כך שקצה המרסס ממך והלאה
- מלא את המשאבה עם התרסיס על ידי לחיצה של קצה המרסס כלפי מטה. זה נקרא אתחול
- לחץ ושחרר 5 פעמים
- עשה זאת עד ליצירת תרסיס אחיד
- התרסיס עכשיו מוכן לשימוש.



3. שימוש בתרסיס

- סגור נחיר אחד עם האצבע שלך
- אחוז את הבקבוק בצורה אנכית והכנס את קצה המרסס לנחיר השני לעומק הנוח לך
- נשום פנימה דרך האף כשהפה שלך סגור
- בזמן שאתה עושה את זה, לחץ על המרסס כדי לשחרר ריסוס אחד



4. לאחר מכן, נשוף החוצה דרך הפה

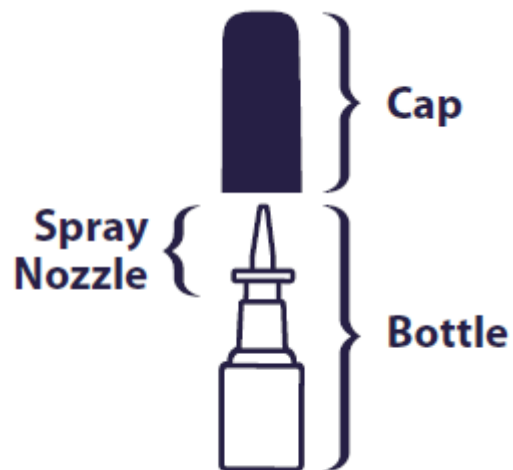
5. חזור על שלבים 3 ו-4 אם אתה צריך לרסס שוב באותו נחיר או בנחיר השני.

6. לאחר שימוש בתרסיס

- כדי לשמור על קצה המרסס נקי, נקה אותו בעדינות עם ממחטת נייר (טישו) נקי או מטפחת, לאחר כל שימוש.
- החזר המכסה מעל קצה המרסס

אם התכשיר לא היה בשימוש למעלה משבועיים:

- יש לבצע אתחול מחדש כדי למלא את קצה המרסס.
- כאשר אתה מבצע זאת, אחוז את הבקבוק כך שקצה המרסס ממך והלאה
- לאתחול, רסס פעם אחת באוויר לפני השימוש
- תמיד נער את הבקבוק בעדינות לפני השימוש



ניקוי התרסיס

- אם המרסס אינו פועל, יתכן שקצהו חסום. **לעולם** אל תנסה לפתוח את החסימה או להרחיב את הנקב שבקצה המרסס באמצעות סיכה או חפץ חד אחר, משום שהדבר יהרוס את מנגנון המרסס.



יש לנקות את התרסיס לאף לפחות פעם בשבוע. אם קצהו נסתם, יש לנקות אותו לעתים קרובות יותר.

הוראות לניקוי התרסיס:

1. הסר את המכסה
2. משוך החוצה בעדינות את קצה המרסס בלבד
3. השרה את המכסה ואת קצה המרסס במים חמים לכמה דקות
4. שטוף מתחת לזרם מי ברז קרים
5. נער את כל עודפי המים
6. הנח לחלקים להתייבש באוויר.
7. החזר את קצה המרסס למקומו.
8. אתחל את המרסס עד ליצירת תרסיס אחיד
9. השתמש כרגיל.





אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר של סטרונאז AQ תרסיס לאף
חשוב ליטול תרופה בהתאם למינון המצוין על תווית רוקח או בהתאם להמלצת רופא. עליך להקפיד על המינון שהומלץ לך, מינון נמוך יותר או גבוה יותר עלול להחמיר את התסמינים שלך.

הסבירות שמינון יתר יגרום לבעיות הוא נמוך, אך אם תיטול דרך הפה תכולה של בקבוק שלם אתה עלול לחוש כאב ואי נוחות במעי או בבטן. פנה לרופא אם השתמשת ביותר סטרונאז AQ תרסיס לאף ממה שאתה צריך.

אם שכחת להשתמש בסטרונאז AQ תרסיס לאף:
אם שכחת להשתמש בתרסיס זה בזמן הדרוש, השתמש מיד כשאתה נזכר. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. **השתמש במנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופאיש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

אם אתה מפסיק להשתמש בסטרונאז AQ תרסיס לאף:
אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה, התסמינים שלך עלולים לחזור תוך כמה ימים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך 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 בסטרונאז AQ תרסיס לאף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את הטיפול בסטרונאז AQ תרסיס לאף ופנה מיד לרופא או לבית חולים אם:
הינך סובל מתגובה אלרגית לסטרונאז AQ תרסיס לאף. סימנים (שכיחות לא ידועה) עלולים לכלול: פריחה, גרד, קשיים בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בלוע או בלשון.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב - 10-1 משתמשים מתוך 100):

- נזלת, כאב ראש, כאב גרון ו/או שיעול
- דימום מהאף
- דלקת/גירוי בדרכי הנשימה (ברונכיטיס)

- צרבת או הפרעות בעיכול
- תסמינים דמויי- שפעת (חום, כאבי שרירים, חולשה ו/או עייפות)
- בעיות בשיניים

תופעות לוואי אחרות (ששכיחותן אינה ידועה: לא ניתנת לקביעה מהנתונים הקיימים) :

- גירוי ויובש בתוך האף
- גודש או סתימה בסינוסים
- התעטשות
- שינויים בטעם וריח
- בחילה
- בעיות שינה, סחרחורת, עייפות
- קוצר נשימה
- ירידה ברמת הקורטיזול בדם (ערך מעבדה)
- עכירות בעדשת העין (קטרקט), עליה בלחץ תוך עיני (גלאוקומה)
- טשטוש ראייה

באנשים מסוימים סטרונאז AQ תרסיס לאף עלול לגרום לנזק בחלק האמצעי שבתוך האף (במחיצת האף). שוחח עם הרופא או הרוקח על דאגותייך בנושא.

תופעות לוואי נוספות בילדים

אם הילד שלך משתמש בתרופה זו, היא עלולה להפריע לקצב גדילתו. הרופא יצטרך לבדוק את גובהו באופן שגרתי ולהוריד את המינון במידת הצורך. בנוסף, הרופא שלך עשוי לשקול הפניית הילד למומחה לילדים.

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"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 וטווח ראייתם של ילדים ו / או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין לאחסן מעל ל- 25°C.

לאחר הפתיחה הראשונה יש להשתמש בסטרונאז AQ תרסיס לאף תוך חודשיים.

אל תזרוק תרופה כלשהיא באמצעות שפכים או פסולת ביתית.

שאל את הרוקח שלך איך לזרוק את התרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. צעדים אלו יסייעו להגן על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Glucose anhydrous, microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, benzalkonium chloride (15 micrograms/ delivered dose) disodium edetate, ,

polysorbate 80, purified water, hydrochloric acid and sodium hydroxide (for pH adjustment).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סטרונאז AQ תרסיס לאף הנו תרחיף לריסוס באף. התרסיס מגיע בבקבוק פלסטיק לבן עם משאבה ועם מרסס בקצה הבקבוק. על הבקבוק ישנו מכסה השומר על ניקיון המרסס ומונע ריסוס בשוגג. הבקבוק מכיל 120 מנות מדודות.

שם בעל הרישום וכתובתו: סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090 נתניה.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר הרישום בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 691228059.

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

STER-NASAL-17