

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

סירן 200 מ"ג
טבליות תוססות
(ללא סוכר וללא צבעי מאכל, בטעם לימון)

הרכב:
חומר פעיל:
כל טבליה מכילה
אצטיל ציסטאין 200 מ"ג

Acetylcysteine 200 mg

תרופה זו מכילה:
Sodium 146.5 mg
Aspartame 10 mg
חומרים בלתי פעילים וכמותם בטבליה – ראה סעיף '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 ניתנת ללא צורך במרשם רופא. התרופה מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל שנתיים, מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 4 עד 5 ימים.

למה מיועדת התרופה?

התרופה מסייעת בהורדת צמיגות הליחה ומקלה על הפרשתה, בהפרעות של דרכי הנשימה.

קבוצה תרפויטית: מוריד צמיגות ליחה (מוקוליטיים).

לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אצטיל ציסטאין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה 'מידע נוסף').
- אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל שנתיים בשל רמה גבוהה של חומר פעיל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

- לעיתים נדירות מאד, מופיעות תגובות עוריות חמורות כמו סטיבנס ג'והנסון סינדרום (stevens-johnson syndrome) וכן ליאל סינדרום (lyell syndrome) הנקשרים עם טיפול ב-אצטיל ציסטאין. אם הבחנת בשינויים בעור ו/או ברקמה הרירית יש לפנות לרופא מיידי וכן להפסיק את השימוש ב**סירן**.
- אם אתה סובל מאסתמה או שאתה סובל או סבלת בעבר מכיב קיבה (אולקוס) או כיב במעי. יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.
- יש לנקוט בזהירות יתרה ולהתייעץ עם הרופא לפני תחילת השימוש במקרה של חולים עם אי סבילות להיסטמין. יש להימנע מטיפול ממושך בחולים אלו כיוון של**סירן** יש השפעה על המטבוליזם של היסטמין ובכך יכולה לגרום לתסמינים של אי סבילות (כגון: כאבי ראש, נזלת וגרד).

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

- תרופות להקלה/מניעת שיעול – שימוש בתרופות אלו בשילוב עם **סירן** יכולות לגרום לגודש בריאות עקב רפלקס שיעול מוגבל, מה שאומר שיש להשתמש בשילוב תרופתי זה בזהירות רבה. יש להתייעץ עם הרופא לפני שימוש משולב בתרופות אלו.

- תרופות אנטיביוטיות- (מלבד צפיקסים ולוראקרברף - Cefixim ו-Loracarbef) **סירן** מחלישה את ההשפעה של תרופות אנטיביוטיות במיוחד מהקבוצות הבאות: טטרציקלינים, מינוגליקוזידים וכן פניצילין. יש לקחת את האנטיביוטיקה בהפרש של שעותיים לפחות ממועד נטילת **סירן**.

נטילת סירן ומזון
יש לקחת את **סירן** לאחר הארוחה.

הריון והנקה
אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש ב**סירן**.
נהיגה והפעלת מכונות
לא צפויה השפעה מסוכנת על נהיגה או תפעול מכונות.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה:

- **סירן** מכילה אספרטם, 10 מ"ג בכל טבליה. האספרטם הוא מקור לפניל אלנין ויכול לגרום לנזק אם אתה חולה בפנילקטונוריה (PKU) – מחלה מטבולית תורשתית.
- **סירן** מכילה נתרן, 146.5 מ"ג בכל טבליה. במידה ואתה שומר על דיאטה דלת מלח, יש להתחשב בכמות הנתרן שבתרופה.

כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח.
- **המינון המקובל הוא:**

גיל	מינון למנה אחת	מינון יומי כולל
ילדים מגיל 2 - 5	חצי טבלייה 2 - 3 פעמים ביום	1 - 1.5 טבליות (שקול ל- 200-300 מ"ג אצטיל ציסטאין)
ילדים ומתבגרים מגיל 6 - 14	טבלייה אחת פעמיים ביום	2 טבליות (שקול ל- 400 מ"ג אצטיל ציסטאין)
מתבגרים ומבוגרים מעל גיל 14	טבלייה אחת 2 - 3 פעמים ביום	2 - 3 טבליות (שקול ל- 400-600 מ"ג אצטיל ציסטאין)

- יש להמיס טבלייה של **סירן** בכוס מים ואז לשתות את כל תכולת הכוס.
- ניתן לחצות את הטבלייה לשתיים.
- משך הטיפול:

- יש להיוועץ ברופא או ברוקח במידה ויש לך רושם כי השפעת **סירן** חזקה מידי או חלשה מידי.
- במידה ומצבך מחמיר או נותר ללא שיפור לאחר 4-5 ימים, יש להיוועץ ברופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יתכן ותחוש תופעות של גירוי במערכת העיכול (כגון: כאבי בטן, בחילה, הקאה, שלשול). לא נצפו תופעות לוואי חמורות או הרעלות, גם במינונים גבוהים במיוחד. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, המשך לקחת את התרופה על פי ההוראות בטבלת המינון. אין ליטול מנה כפולה. יש להקפיד ולקחת את התרופה בזמנים המתאימים על מנת לשמור על יעילות ובטיחות הטיפול.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**, אתה עלול לפגוע ביעילות הטיפול ולגרום להרעה במצבך.

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

תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש ב**סירן** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות המופיעות לעיתים רחוקות:

- כאבי ראש, חום, תגובה אלרגית: תחושת עקצוץ בעור, פריחה, גירוד, קוצר נשימה, דופק מהיר או מואץ, ירידה בלחץ הדם. דלקת ברקמה הרירית של הפה, כאבי בטן, בחילה, הקאה ושלשול.

תופעות המופיעות לעיתים נדירות:

- קוצר נשימה, התכווצות של הסמפונות בריאה – בעיקר בחולים הסובלים מאסתמה.

תופעות המופיעות לעיתים נדירות מאד:

- דווח על קשר בין נטילת סירן להופעת שטפי דם, יתכן כי קשור לתגובת רגישות לתכשיר אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון זה, 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

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 ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- יש לסגור את השפופרת מיד לאחר הוצאת הטבליה.
- ניתן להשתמש עד 4 שבועות לאחר הפתיחה הראשונה.

מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל Acetylcysteine, התרופה מכילה גם: Aspartame, Sodium hydrogen carbonate, Lemon flavor, Citric acid anhydrous.
- כיצד נראות טבליות סירן 200 מ"ג תוססות ומה תוכן האריזה: טבליות לבנות, שטוחות, עגולות בעלות קו חצייה בצד אחד. לטבליות יש ריח אופייני ל-אצטיל ציסטאין וכן ניחוח לימוני.
- התרופה משווקת באריזות של 20 טבליות.
- בעל הרישום וכתובתו: מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519 הוד השרון 4510501.
- שם היצרן וכתובתו: טמלר פארמה, מרבורג, גרמניה.
- עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוגוסט 2016.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 112-05-27057
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.