

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

היסטפד טבליות מצופות / סירופ טבליות מצופות

היסטפד טבליות מצופות: כל טבליה מצופה מכילה:

טריפרולידין הידרוכלוריד 2.5 מ"ג	
פסידואפדרין הידרוכלוריד 60 מ"ג	
היסטפד סירופ : כל 5 מ"ל מכילים: טריפרולידין הידרוכלוריד 1.25 מ"ג	
פסידואפדרין הידרוכלוריד 30 מ"ג	

לחומרים בלתי פעילים בתכשירים- ראה טיפ" 6 "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.

התרופה אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה ואינה מומלצת מתחת לגיל 6 שנים. בילדים בין הגילאים 1-6 שנים התרופה ניתנת על פי מרשם בלבד. לילדים מתחת לגיל 12 שנים יש לתת את התרופה בצורת הסירופ.
עליך להשתמש/ ליטול אותה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מממירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית:

להקלה סימפטומטית בגודש באף במקרה של דלקת ברירית האף (ריניטיס) ומצבים אלרגיים הקשורים בה.

קבוצה תרפוטית:

Triprolidine הוא אנטיהיסטימין מסוג H1.

Pseudoephedrine הוא אלפא אגוניסט.

2. לפני שימוש בתרופה

ⓧ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- בתינוקות מתחת לגיל שנה.
- הינך בהריון /או מניקה.
- הנך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסיידז MAOI (לטיפול בדיכאון), או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן.
- אתה במהלך התקף אסתמתי.
- הנך סובל ממחלות לב כגון: מחלת לב איסכמית, בעיות בעורקים הכליליים, מחלת כלי דם חסימתית או יתר לחץ דם.
- הנך סובל מסוכרת.
- הנך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליות.
- הנך סובל מפאוכרומוציטומה (גידול נדיר בבלוטת האדרנל).
- הנך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- הנך סובל ממלאוקומה (עלייה בלחץ התוך עיני).
- הנך סובל מהגדלה של בלוטת הערמונית ו/או מאצירת שתן.
- הנך נוטל תרופות נוספות לטיפול בגודש כולל תרסיסים לאף.

⚠אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- בילדים בגילאי שנה עד גיל 6 שנים יש לפנות לרופא טרם השימוש בתרופה.
- השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש הראיה.
- אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי היוועץ ברופא.
- יש להימנע משתיית משקאות המכילים אלכוהול /או מנטילת תרופות נוספות הגורמות לנמנום (כגון תרופות להרגעה) בזמן נטילת היסטפד שכן היסטפד יגרום להגברה של פעילות האלכוהול /או תרופות ההרגעה.

- היסטפד מכיל פסאודואפדרין, לפני התחלת שימוש בכל תרופה חדשה נוספת להיסטפד (תרופת מרשם או תרופה ללא מרשם), יש לבדוק ברשימת המרכיבים האם מכילה פסאודואפדרין. אם התרופה מכילה פסאודואפדרין או אם אינך בטוח יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

- בזמן נטילת היסטפד אל תתחיל בדיאטה חדשה ואל תיקח תרופות לדיכוי תאבון מבלי היוועץ ברופא.

- אם אתה סובל מבעיות בשינה בזמן נטילת היסטפד, היוועץ עם הרופא או הרוקח מה הזמן המועדף לנטילת התרופה.
- יש לנקוט זהירות במתן התרופה לקשישים שכן הם עלולים להיות רגישים יותר לפעילותה.
- בילדים המקבלים היסטפד מומלץ להיות זהירים ולבחון במיוחד חשש להתפתחות עוררות יתר.

⚠ אין להשתמש בתרופה מבלי היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:

- הנך סובל או סבלת מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסתמה), הלב, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון אולקוס, חסימה של הקיבה או של המעי), פרכוסים, קשיי נשימה בחום בשינה, קשיי שינה, בעיות נשימה (כגון: אסתמה, אמפיזמה, ברונכיטיס כרונית), פורופריה (מחלת דם).
- השיעול מלווה בחום גבוה, כאבי ראש מתמשכים, סחרחורות או פריחה.
- הנך עומד לעבור ניתוח, לאור תגובה אפשרית עם חומרי ההרדמה.
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

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

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים).
- תרופות לטיפול בדיכאון (כגון: מעכבי מונואמין אוקסיידז MAOI).
- תרופות להורדת לחץ דם וללב (כגון: חוסמי ביתא, משתנים).
- תרופות אנטי כולינרגיות.
- תרופות סימפטומטיות נוספות נגד שיעול והצטננות (כגון להפחתת גודש).
- תרופות לדיכוי תאבון (כגון אמפטמינים).
- תרופות המעוררות את מערכת העצבים (כגון תרופות המשמשות לטיפול בנרקולפסיה או תרופות המשמשות לטיפול בהפרעת קשב וריכוז ADD).
- תרופות אנטיפסיכיות.
- דיגוקסין, קינדיין.
- תרופות לטיפול בפרקינסון (סלג'ילין /ורסג'ילין).
- תרופות לטיפול במיגרנה (ארגוט אלקלואידיים).
- סותרי חומצה /קאולין /אלומיניום הידרוקסיד).
- אפרוקלונידין (תרופה לגלאוקומה).
- אוקסיטוצין.

⚠ שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת היסטפד עם או ללא אוכל. במקרה של אי נעימות בקיבה יש לקחת עם אוכל או עם חלב.

⚠ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.

⚠ הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה אין להשתמש בתכשיר.

אם נכנסת להריון בזמן השימוש בהיסטפד, פני לרופא מיידית.

⚠ נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונת מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.
באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

⚠ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר בצורת סירופ מכיל סוכרוז. אם ידוע לך על אי סבילות לסוכרים מסיימים אנא פנה לרופא לפני השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טבליות:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:

טבליה אחת כל 4-6 שעות. אין לקחת יותר מ- 4 טבליות במשך 24 שעות.

יש לבלוע את הטבליות עם מעט מים. בהיעדר קו חציה, אסור לחצות את הטבליות. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

ילדים מתחת לגיל 12 שנים:

יש לתת את התרופה בצורת הסירופ.

סירופ:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:

10 מ"ל כל 4-6 שעות. אין לעבור על מינון של 4 מנות (40 מ"ל) ביממה.

ילדים בגילאי 6-12 שנים:

5 מ"ל כל 8-6 שעות. אין לעבור על מינון של 4 מנות (20 מ"ל) ביממה.

ילדים מגיל שנה עד גיל 6 שנים:

מינון יקבע על פי הנחיית רופא.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה.

שים לב:

בתרופות נוזליות, עליך להשתמש בכוסית מדידה, מזרק או טפטפת המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. נא הסתייע בהמלצת הרוקח לקבלת כלי מדידה מתאים.
אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן ויתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

על מנת להפחית נדודי שינה יש לקחת את המנה היומית האחרונה כמה שעות לפני השינה.

משך הטיפול: אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים יש לפנות לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

הסימנים אותם יתכן ותרגיש במקרה של מנת יתר הם: הכחלה של העור, קשיי נשימה, אישונים מורחבים, קצב לב מהיר או לא סדיר, חום, הסמקה, הזיות, שינויים נפשיים או שינויים במצב הרוח, פרכוסים, נמנום או סחרחורת חמורים, עוררות יתר חמורה, בחילה חמורה או הקאות, הזעה, רעד.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

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 בהיסטפד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות:

- קוצר או קשיי נשימה, חום, נפיחות בפנים, בצוואר, בפה, בלשון, בשפתיים או בגרון, פריחה חמורה, כאב בקיבה (יתכן ומעיד על תגובה אלרגית קשה).
- הפרעות בקצב הלב, דפיקות לב, יתר לחץ דם.
- חרדה, רעד.
- אצירת שתן (בבגרים).
- פריחה בעור.
- כאבי גרון וכאבי ראש מתמשכים.
- הזיות ופרנויה (נדיר), דווח במיוחד בילדים.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות:

- עצבנות, אי שקט, נדודי שינה.
- בחילות או הקאות.
- כאב ראש.
- יובש בפה, באף או בגרון.
- טשטוש ראייה.
- כאב בחזה.
- ירידה בקואורדינציה.
- קושי במתן שתן.
- חום.
- פרכוסים.
- סחרחורת או נמנום חמורים.
- עייפות לא רגילה.

תופעות לוואי נוספות:

- גלאוקומה (עלייה בלחץ תוך עיני).
- הפרעות בזרימת דם (כמו הרגשת קור בידיים וברגליים).
- נמנום, סחרחורת, עייפות, עוררות יתר (במיוחד בילדים).
- כאב בטן, עצירות, שלשול.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ובתינוקות:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 על"כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל: safety@trima.co.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 תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/ בליטטר/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק, ניתן להשתמש בתרופה עד 6 חודשים.
- טבליות: אחסן במקום יבש, מתחת ל-C°25.
- סירופ: אחסן במקום קריר וחשוך, מתחת ל-C°25.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התכשירים מכילים גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

היסטפד טבליות:

Dicalcium phosphate dihydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, povidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, pregelatinized starch, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol, erythrosine aluminium lake, quinoline yellow aluminium lake.

היסטפד סירופ:

Sucrose, purified water, glycerol, strawberry flavor, saccharine sodium, methyl hydroxybenzoate sodium, citric acid anhydrous, propyl hydroxybenzoate sodium.

לל 5 מ"ל מכילים 3 גרם סוכרוז ו-2.5 מ"ג נתרן.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

היסטפד טבליות: האריזה מכילה 20 טבליות עגולות מצופות בציפוי אדום.

היסטפד סירופ: בקבוק ובו 115 מ"ל סירופ וקוסית מדידה.

- היצרן ובעל הרישום:** תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ. מעברות 4023000, ישראל.

- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2016

- מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

היסטפד טבליות: 027 94 21825 00

היסטפד סירופ: 107 14 21824 00

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

<div></div>	<div>0317G</div>
<div>מעברות 4023000</div> <div>תוצרי רפואה ישראליים</div> <div>מעברות בע"מ</div>	
103218010	

