

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו ניבדק ואושר על ידו.
עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

היסטדקס סירופ

הרכב וכמות החומרים הפעילים:

כל 5 מ"ל מכילים את החומרים הפעילים הבאים:

Dexchlorpheniramine maleate 1 mg דקסכלורפניראמין מליאט

Pseudoephedrine HCL 25 mg פסוידואפדרין הידרוכלוריד

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 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 לילדים מתחת גיל 6 שנים.

עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה בגודש בדרכי הנשימה ממקור אלרגי.

קבוצה תרפויטית ופעילות רפואית:

• Dexchlorpheniramine maleate - אנטי היסטמין (סותר השפעות פעולת ההיסטמין).

• Pseudoephedrine HCL - נוגד גודש מסוג אלפא אגוניסט.

ה- Pseudoephedrine HCL גורם להיצרות כלי דם וע"י כך להפחתת הגודש בדרכי הנשימה.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לאנטיהיסטמין אחר או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת החומרים הבלתי פעילים - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- הינך בהריון או מניקה.
- הינך מטופל בו זמנית בתרופה מקבוצת חוסמי מונואמין אוקסידז **MAOI**. או תוך 14 יום מהפסקת הטיפול בה.
- הינך משתמש בתרופה מסוג חוסמי ביטא (לטיפול ביתר לחץ דם) או בתרופות אחרות לשיעול וצינון.
- הינך סובל מלחץ דם גבוה, מחלת לב, מגלאוקומה צרת זווית או מהגדלת בלוטת הערמונית סימפטומטית.
- הינך סובל מכשל כלייתי חמור, סכרת, פעילות יתר של בלוטת התריס או פאוכרומוציטומה.
- אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בהיסטדקס ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית.
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד שלפוחית השתן.
- הינך סובל או סבלת בעבר ממחלת כליה מתונה, ממחלת כבד חמורה.
- עליך לדווח לרופא על נטילת התרופה אם הינך מגיע לחדר מיון של בית חולים, מאחר והתרופה עלולה להפריע לתרופות אחרות או לחומרי הרדמה.
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהיא, עליך להודיע לרופא, לפני התחלת השימוש בתרופה זו.

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

אין להשתמש יחד עם:

- תרופות מקבוצת חוסמי מונואמינאוקסידז (לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- תרופות מסוג חוסמי קולטני ביתא או תרופות אחרות לטיפול גודש באף (כולל ספריי).

יש לשים לב, במיוחד, לתרופות מהקבוצות הבאות:

- תרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית (כגון: אמפטמינים).
- תרופות המדכאות את התאבון.
- תרופות נגד דיכאון.
- תרופות להורדת לחץ דם.
- תרופות לטיפול במחלות לב כגון חוסמי β, דיגוקסין, קוינידין.
- תרופות נגד שיעול והצטננות.
- תרופות לטיפול במחלות נפשיות.
- תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון, כגון: סלג'ילין.
- תרופות לטיפול בברקית (גלאוקומה), כגון: אפרקלונידין.
- סותרי חומצה, כגון: אלומיניום הידרוקסיד, קאולין.
- אנטבייטיקה, כגון: פוראזולידון.
- מוקלובמיד (לטיפול בהפרעות מצבי רוח).
- תרופות ממשפחת ארגוט אלקלואידים (לטיפול במיגרנה).
- אוקסיטוצין.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

במהלך הטיפול בהיסטדקס אין לצרוך כלל אלכוהול.

הריון והנקה:

אם הינך בהריון או מניקה אל תשתמשי בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות:

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, הפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

שים לב! תרופה זו מכילה **מתילפרבן ופרופילפרבן**, אשר עלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכנו תגובות מאוחרות).

התרופה מכילה סורביטול וסוכרוז. אם נאמר לך כי הינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

התרופה מכילה בכל 5 מ"ל סירופ כ-194 מג' אלכוהול. כמות זו עלולה להיות מזיקה לאנשים הסובלים מאלכוהוליזם. כמו כן, יש לקחת בחשבון בילדים וקבוצות בסיכון גבוה כמו חולים עם מחלת כבד או אפילפסיה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון: מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

מבוגר: 5-10 מ"ל פעמיים ביום

ילדים בגילאים 6-12 שנים: 5 מ"ל פעם ביום.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6 שנים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב! יש להקפיד על מדידת המנה בכוסית המדידה המצורפת. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן ויתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה. שימוש בתרופה ומזון: יש ליטול התרופה עם מזון.
יש ליטול תרופה זו מספר שעות לפני השינה על מנת למנוע הפרעות בשינה.

משך זמן מרבי לטיפול - אין להשתמש בתרופה לעיתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא או ברופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בהיסטדקס 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 מופיעים הסימנים הבאים:

- תגובה אלרגית, הסימנים יכולים לכלול: פריחה עורית (אשר יכולה להיות חמורה ולכלול שלפוחיות וקילוף של העור), גרד, קשיי נשימה, חום, נפיחות של הפה, הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, כאבי בטן
- הינך סובל מתגובה אלרגית לתרופות אחרות המכילות חומרים סימפטומטיים (כמו מעוררים של מערכת עצבית מרכזית ומדכאי תאבון, תרופות לטיפול בצינון ותרופות לאסתמה).
- הינך סובל מהזיות ומחשבות שווא חרדתיות (פרנואידיות).

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם:

- הינך סובל מעלייה בקצב לב או קצב לב לא סדיר, דפיקות לב (פלפיטציות), לחץ דם גבוה.
- חוסר מנוחה או הפרעות שינה.

תופעות לוואי נוספות

עצבנות, התרגשות, חרדה, בחילה, הקאה, כאב ראש, קושי במתן שתן, גלאוקומה, רעד, יובש בפה, זרימת דם ירודה (כפות ידיים ורגליים קרות), מחלות נפש (נדיר).

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

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד!

ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.

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.

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג יד 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- אחסן באריזה המקורית. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומרים הפעילים, כל 5 מ"ל תרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים: Sucrose 2gr, Sorbitol 70% 650 mg, Glycerine, Alcohol 95%, Propylene Glycol, Methyl Paraben, Strawberry Flavour, Propylparaben, Lemon Oil, Purified Water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה היא סירופ צלול חסר צבע. מצורפת כוסית מדידה באריזה.

מספר רישום התרופה: 631628042

יצרן ובעל הרישום:

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ,

ת"ד 114 בנימינה 3055002, ישראל.



ויטאמד

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: 03/2016

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