

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

היסטפד קומפאונד לינקטוס סירופ

כל 5 מ"ל מכילים:

Tripolidine HCl	1.25 mg
Pseudoephedrine hydrochloride	30 mg
Codeine phosphate	5 mg

לחומרים בלתי 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.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

התרופה אינה מומלצת בילדים ומתבגרים בגילאי 18-12 שנים הסובלים מבעיות נשימה.

התרופה אינה מיועדת לאנשים הידועים כמייצרים כמות ניכרת של מורפין ממנת קודאון (השייכים לקבוצת ה- CYP2D6 ultra-rapid metabolizers), שכן הם נמצאים בסיכון מוגבר לסבול מתופעות לוואי חמורות בשימוש של קודאון.

1. למה מיועדת התרופה?

נגד שיעול המלווה בגודש באף ובדרכי הנשימה העליונות.

קבוצה תרופוית

Tripolidine הוא אנטיהיסטמין מסוג H1.

Pseudoephedrine הוא אלפא אגוניסט.

Codeine Phosphate הוא מדכא שיעול אופיאטי.

2. לפני שימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש לחומרים הפעילים או לחומרים אחרים ממשפחת האופיאטים
- או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12 שנים.
- התרופה אינה מיועדת לאנשים הידועים כמייצרים כמות ניכרת של מורפין ממנת קודאון (השייכים לקבוצת ה- CYP2D6 ultra-rapid metabolizers), שכן הם נמצאים בסיכון מוגבר לסבול מתופעות לוואי חמורות בשימוש של קודאון.

- הינך בהריון ו/או מניקה.
- הנך סובל מאפילפסיה.
- הנך סובל מיתר לחץ דם חמור, בעיות בעורקים הכליליים ו/או מאצירת שתן.
- הנך סובל מגלאוקומה (עלייה בלחץ תוך עיני).
- הנך סובל מכיב פפטי.

- אין להשתמש במהלך התקף אסתמטי או דיכוי נשימתי.
- הנך סובל משיעול מתמשך או שיעול כרוני כתוצאה מעישון, אסתמה, אמפיזמה או משיעול המלווה בליחה מרובה.
- הנך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידז MAOI (לטיפול בדיכאון), או בתוך 14 יום מהפסקת הטיפול בהן.
- הנך סובל ממחלת לב כגון: מחלת לב איסכמית, 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 מהגדלה של בלוטת הערמונית.
- הנך מטופל בו זמנית בתרופות נוספות לטיפול בגודש כולל תרסיסים לאף.
- הנך מטופל בו זמנית בפרוזרילדיון (אנטיביוטיקה).
- הנך סובל או סבלת בעבר מאי ספיקת כבד, פגיעת ראש, לחץ תוך גולגולתי, חסימת מעיים, אלכוהוליזם, שלשולים כתוצאה מהרעלה או מאנטיביוטיקה.
- אין להשתמש בילדים ומתבגרים בגילאי 18-12 שנים **לאחר ניתוח להסרת שקדים** או **אדנואידים** אשר נועד לטפל בדם נשימתי חסימתי בשינה (Obstructive sleep apnea).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

התרופה אינה מומלצת בילדים ומתבגרים בגילאי 18-12 שנים הסובלים מבעיות נשימה.

באופן טבעי ונדיר, בגופם של אנשים מסוימים עובר הקודאין מטבוליזם (פירוק) בצורה מהירה יותר מאשר אצל רוב האנשים. במקרים נדירים אלה עלולות להצטבר אצלם ומות גבוהות של חומר הפירוק אשר עלולות לגרום לתופעות לוואי חמורות כגון: קשיי נשימה, סחרחורת, ישנוניות יתר (extreme somnolence).
בלבול במקרים אלה יש לפנות מיידידת לקבלת טיפול רפואי.

שימוש ממושך עלול לגרום לתלות!

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש הראייה.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

מומלץ להשתמש בזehירות בחולים בגיל מבוגר שכן בחולים אלה עלולות להתפתח תופעות לוואי בשכיחות רבה יותר.

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

הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסתמה), הלב ו/או כלי הדם, העיניים (כגון: גלאוקומה), הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון: אולקוס, שלשולים, קוליטיס, דלקת מעיים, שלשול דמי כבד), תרופות מרתיים (תירואיד), בלוטת הערמונית (הגדלה של הערמונית, קושי או תכיפות במתן שתן), סוכרת או אי סבילות לסוכרים, לחץ דם גבוה, פגיעה מוחית, מחלת אדיסון, מחלת כיס מרה או אבנים בכיס מרה, עוויתות, אפילפסיה, חולשה, חולשת שרירים (מיאסטניה גראביס), לחץ דם נמוך או במצב של שוק, התמכרות לסמים או לתרופות, מחלות נפש.

הנך עומד לעבור ניתוח, לאור תגובה אפשרית עם חומרי ההרדמה.

הנך רגיש לזמון 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).

תרופות לטיפול בדיכאון (כגון: מעכבי מונואמין אוקסידז MAOI, נוגדי דיכאון טריציקליים).

תרופות להורדת לחץ דם וללב.

תרופות אנטי-כולינרגיות (כגון אטרופין).

תרופות המעוררות את מערכת העצבים (כגון תרופות המשמשות לטיפול ברקולפסיה או תרופות המשמשות לטיפול בהפרעת קשב וריכוז ADD).

תרופות אנטי פסיכוטיות.

דיגוקסין, קינידין.

תרופות לטיפול בפרקינסון (כגון סלג'ילין ורג'ילין).

תרופות לטיפול במיגרנה (כגון ארגוט אלקלואידים).

סותרי חומצה (כגון קאוּלון ואלומיניום הידרוקסיד).

אפרכלונדין (תרופה לגלאוקומה).

תרופות סימפטומיטיות נוספות נגד שיעול והצטננות (כגון להפחתת גודש).

תרופות לטיפול באסתמה.

- אוקסיטוצין.
- תרופות נגד אלרגיה (אנטיהיסטימינים).
- אנטגוניסטים אופיאטים (כגון: נלוקסון, נטרקסון, בופרנורפין).
- חומרים מרדמים לניתוחים.
- משככי כאבים נרקוטיים.
- תרופות נגד שלשול (כגון לופרמיד, קאוּלון).
- תרופות נגד בחילות (כגון דומפרידון, מטוקלופראמיד).
- ציפרופלוקסאצין (אנטיביוטיקה).
- סימטידין (לטיפול בכיב קיבה).
- תרופות אנטי ויראליות (כגון ריטונאביר).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם או אחרי הארוחה.

⚠ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יבנות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה.

⚠ הריון והנקה

אם הינך בהריון ו/או מניקה אין להשתמש בתכשיר.

⚠ נהיגה ושימוש במכוונת

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

⚠ השפעה על חיי היום יום

התרופה עלולה לעיתים לגרום לנדודי שינה, על מנת למנוע זאת יש לקחת את המנה האחרונה של אותו יום כמה שעות לפני השינה.

⚠ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל 3 גרם סוכרוז ו- 2.5 מ"ג נתון בכל 5 מ"ל סירופ.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא: **מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:** 10 מ"ל 3 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

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.

משך הטיפול: אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 ימים יש לפנות לרופא.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך!
בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה.
הרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בהיסטפד קומפאונד לינקטוס סירופ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי.
יתכן ואל תסבול מאף אחת מהן.



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

- סימני רגילות חבוליים:** קשיי נשימה, סחרחורת, ישנוניות יתר (extreme somnolence), לבבול.
- חום, נפיחות בפנים, בצוואר, בלשון או בגרון, עילפון, הזעה מוגברת, סומק, פריחה חמורה, ספרדת, גירוד או כאב בקיבה (יתכן ומעידים על תגובה אלרגית קשה).
- עניים: טשטוש ראייה, ראייה כפולה או הקטנת אישונים ("אישוני סיכה").
- מערכת השתן: קושי/כאב במתן שתן, אצירת שתן.
- מערכת העצבים: חולשה, עייפות, ורטיגו, עוויתות, עלייה בלחץ התוך גולגולתי (כאב בעיניים, שינויים בראייה או כאב ראש באזור בין העיניים), כאב ראש, סבילות לתרופה (לתרופה פחות השפעה).

פסיכיאטרי: שינויים במצב הרוח, דיכאון, הזיות (הלוציציות), עצבנות, חוסר מנוחה, סיוטים, התרגשות, חרדה.

לב: שינויים בקצב הלב, פעמיים לוב חזקות או לא סדירות, ירידה בלחץ הדם, ירידה בלחץ הדם במעבר משכיבה לעמידה, יתר לחץ דם.

אחר: קשיות שרירים, ירידה בחשק המיני, קושי בנשימה, טמפרטורת גוף נמוכה, רעד, נדודי שינה, בחילות או הקאות, יובש בפה.

תופעות לוואי נוספות:

הרגשת חום, סחרחורת, דופק מהיר, עצירות, גלאוקומה (עלייה בלחץ תוך עיני), הפרעות זרימת דם (כמו הרגשת קור בידים וברגליים), נמנום, יובש באף ובגרון.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:

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

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

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 או לא הרואה מופשט מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לשמור במקום קריר וחסוך, מתחת ל- 25°C.
- לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק, ניתן להשתמש בתרופה עד 6 חודשים.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התכשיר מכיל גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Purified water, sucrose, glycerol, strawberry flavor, saccharin sodium, methyl hydroxybenzoate sodium, citric acid anhydrous, propyl hydroxybenzoate sodium.

כל 5 מ"ל מכילים 3 גרם סוכרוז ו- 2.5 מ"ג נתון.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

כל אריזה מכילה בקבוק ובו 115 מ"ל סירופ וכוסית מדידה.

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

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ביולי 2015.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 027.93.21823.00

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

03717	מעברות 4023000
תרימה	תוצרי רפואה ישראליים
	מעברות בע"מ

107378010

