

## **אריוס סירופ 0.5 מ"ג/מ"ל**

כל 1 מ"ל מכיל:  
Desloratadine 0.5 mg  
דסלורטדין 0.5 מ"ג.

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1 "מה מכיל אריוס סירופ?". ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של אריוס סירופ".

### **קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על אריוס סירופ. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא שלך או הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- אריוס סירופ אינו גורם לנמנום. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה.

### **1. מהו אריוס סירופ ולמה הוא משמש?**

תרופה זו מיועדת להקלת התסמינים הקשורים לנזלת אלרגית (דלקת של תעלות האף הנגרמת על ידי אלרגיה, לדוגמה, קדחת השחת או אלרגיה לקרדית האבק) והתסמינים הקשורים לאורטיקריה כרונית אידיופטית (תופעה עורית הנגרמת כתוצאה מאלרגיה) במבוגרים, במתבגרים, ובילדים מגיל שנה ומעלה.

התסמינים הקשורים לנזלת אלרגית כוללים התעטשויות, אף נוזל או מגרד, גרד בחך, ועיניים מגרדות, אדומות או דומעות.

התסמינים הקשורים לאורטיקריה כרונית אידיופטית כוללים גרד וסרפדת.

הקלה בתסמינים אלו נמשכת יום שלם ועוזרת לך לחזור לפעילויות היומיומיות הרגילות שלך ולשינה הרגילה שלך.

**קבוצה תרפויטית:** אנטגוניסטים לרצפטור  $H_1$  - אנטיהיסטמינים.

### **2. לפני שימוש באריוס סירופ**

#### **2.1 אל תשתמש באריוס סירופ אם:**

- הינך אלרגי (בעל רגישות יתר) לדסלורטדין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של אריוס סירופ או ללורטדין (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1).

#### **2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באריוס סירופ**

**לפני תחילת הטיפול באריוס סירופ, ספר לרופא אם:**

- הינך סובל מתפקוד לקוי של הכליות.
- אם יש לך היסטוריה רפואית או משפחתית של פרכוסים

#### **2.3 נטילת תרופות אחרות**

**אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.**

תגובות בין תרופתיות בין אריוס סירופ לבין תרופות אחרות אינן ידועות.

#### **2.4 נטילת אריוס סירופ עם מזון, שתיה ואלכוהול**

ניתן ליטול אריוס סירופ עם או ללא ארוחה.

יש להיזהר כאשר נוטלים אריוס סירופ עם אלכוהול.

## 2.5 הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת כי את עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.  
נטילת אריוס סירופ אינה מומלצת אם הינך בהריון או מניקה.  
**פוריות**  
לא קיים מידע בנוגע לפוריות הגבר/האישה.

## 2.6 נהיגה ושימוש במכונות

במינון המומלץ, אריוס סירופ אינו צפוי להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות. למרות שמרבית האנשים אינם חווים נמנום, מומלץ לא לעסוק בפעילויות הדורשות עירנות, כגון נהיגה במכונית או הפעלת מכונות, עד שתבסס את התגובה שלך לתרופה.

## 2.7 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של אריוס סירופ

אריוס סירופ מכיל סוכרוז וסורביטול. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

## 2.8 שימוש בילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה.

## 3. כיצד תשתמש באריוס סירופ?

תמיד יש להשתמש באריוס סירופ לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

### המינון המומלץ לילדים בדרך כלל הוא:

ילדים בני 1-5 שנים: 2.5 מ"ל ( $\frac{1}{2}$  כפית מדידה של 5 מ"ל) פעם ביום.  
ילדים בני 6-11 שנים: 5 מ"ל (כפית מדידה אחת של 5 מ"ל) פעם ביום.

### המינון המומלץ למבוגרים ומתבגרים (מגיל 12 שנים ומעלה) בדרך כלל הוא:

10 מ"ל (שתי כפיות מדידה של 5 מ"ל) פעם ביום.

תרופה זו הינה למתן דרך הפה.

יש לבלוע את התרופה ולאחר מכן לשתות מעט מים. ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

בנוגע למשך הטיפול, הרופא שלך יקבע מהו סוג הנזלת האלרגית ממנה הינך סובל וכן יקבע למשך כמה זמן עליך ליטול אריוס סירופ.

אם הנזלת האלרגית שלך מופיעה לתקופות (תסמינים המופיעים למשך פחות מ-4 ימים בשבוע או למשך פחות מ-4 שבועות), הרופא שלך ימליץ לך על תכנית טיפול התלויה בהערכת ההיסטוריה של מחלתך.  
אם הנזלת האלרגית שלך מתמדת (תסמינים המופיעים למשך 4 ימים או יותר בשבוע ולמשך יותר מ-4 שבועות), ייתכן והרופא שלך ימליץ לך על טיפול למשך תקופה ארוכה יותר.

עבור חרלת (סרפדת, אורטיקריה), משך הטיפול עשוי להשתנות ממטופל למטופל ולכן עליך לעקוב אחר הוראות הרופא.

### אם נטלת יותר אריוס סירופ מכפי שהיית צריך

יש ליטול אריוס סירופ רק כפי שנרשם עבורך. לא צפויות בעיות רציניות אם נטלת בטעות מנת יתר. אולם, אם נטלת יותר אריוס סירופ מכפי שנאמר לך, ספר על כך מיד לרופא שלך או לרוקח.  
אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

### אם שכחת ליטול אריוס סירופ

אם שכחת ליטול את המנה שלך בזמן, יש ליטול אותה בהקדם האפשרי ואז לחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

עליך להשלים את הטיפול במלואו כפי שהומלץ על-ידי הרופא.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל התרופות, השימוש באריוס סירופ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.  
אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

במהלך השיווק של אריוס, דווח לעיתים נדירות מאוד על מקרים של תגובות אלרגיות חמורות (קושי בנשימה, צפצופים, גרד, סרפדת ונפיחות). אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי החמורות הללו, הפסק ליטול את התרופה ופנה מיידית לקבלת עזרה רפואית דחופה.

במחקרים קליניים ברוב הילדים והמבוגרים, תופעות הלוואי עם אריוס סירופ היו דומות לאלו שדווחו עם סירופ דמה או טבליית דמה (פלצבו). אולם, תופעות לוואי שכיחות בילדים מתחת לגיל שנתיים היו שלשול, חום ונדודי שינה, בעוד שבמבוגרים, עייפות, יובש בפה וכאב ראש דווחו לעיתים קרובות יותר מאשר עם טבליית דמה (פלצבו).

במחקרים קליניים עם אריוס, תופעות הלוואי הבאות דווחו כ:

##### ילדים

שכיחות בילדים מתחת לגיל שנתיים: התופעות הבאות עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 ילדים:  
שלשול; חום; נדודי שינה.

##### מבוגרים

שכיחות: התופעות הבאות עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים:  
עייפות; יובש בפה; כאב ראש.

במהלך השיווק של אריוס, תופעות הלוואי הבאות דווחו כ:

##### מבוגרים

נדירות מאוד: תופעות הלוואי הבאות עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים:  
תופעות אלרגיות חמורות; פריחה; פעימות לב חזקות או לא-סדירות; דופק מהיר; כאב בטן; בחילה; הקאה; אי-נוחות בבטן; שלשול; סחרחורת; נמנום; חוסר יכולת לישון; כאבי שרירים; הזיות; פרכוסים; אי-שקט עם תנועת גוף מוגברת; דלקת בכבד; ערכים חריגים בבדיקות תפקודי כבד.

לא ידוע: לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים: חולשה יוצאת דופן; הצהבה של העור ו/או העיניים; רגישות מוגברת של העור לשמש, אפילו כאשר השמש מכוסה עננים, ולאור UV, לדוגמא לאורות UV של סולריום (מכון שיזוף); שינויים באופן פעימת הלב, התנהגות לא תקינה, תוקפנות, עליה במשקל, עליה בתאבון.

##### ילדים

לא ידוע: לא ניתן להעריך שכיחות מתוך המידע הקיים:  
דופק איטי; שינויים באופן פעימת הלב התנהגות לא תקינה, תוקפנות

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](http://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>

אם מופיעה תופעת לוואי, אם כל אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך מבחין בתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

## 5. כיצד לאחסן אריוס סירופ?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל התרופות האחרות, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש באריוס סירופ לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C. אין להשתמש מעבר ל-3 חודשים מיום הפתיחה הראשונה.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הינך מבחין בכל שינוי במראה הסירופ.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

### 6.1 מה מכיל אריוס סירופ?

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם חומרים בלתי פעילים:

Sucrose, sorbitol, propylene glycol, sodium citrate dihydrate, sodium benzoate, purified water, natural and artificial flavour for bubble gum, citric acid anhydrous, disodium edetate, dye FD&C Yellow No.6 (Color E110).

**אריוס סירופ מכיל 150 מ"ג/מ"ל סורביטול ו-490 מ"ג/מ"ל סוכרוז. ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של אריוס סירופ".**

**אריוס סירופ מכיל גם נתרן ונתרן בנזואט כחומר משמר.**

### 6.2 כיצד נראה אריוס סירופ ותכולת האריזה

**אריוס סירופ הינו תמיסה כתומה צלולה.**

**אריוס סירופ קיים בבקבוק של 120 מ"ל, עם מכסה שהינו עמיד לפתיחה על ידי ילדים.**

**האריזה מכילה כפית מדידה, עליה מסומנות מנות של 2.5 מ"ל ו-5 מ"ל.**

### בעל הרישום וכתובתו:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, ת.ד. 7121 פתח-תקוה 49170.

### יצרן:

שרינג פלאו לאבו אנו.י., הייסט-אופ-דן-ברג, בלגיה.

### מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

129.34.30778

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוקטובר 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך בתאריך 02/2018.

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