

פליקסונז תרסיס לאף

פלוטיקזון פרופיונזט 0.05% w/w Fluticasone Propionate

כל מנה מדודה מכילה 50 מ"ק"ג של פלוטיקזון פרופיונזט.

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

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.

עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות המופיעות בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

מניעה וטיפול בנזלת אלרגית עונתית כולל קדחת השחת ונזלת רב שנתית במבוגרים ובילדים מגיל 4 שנים ומעלה.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים

החומר הפעיל הוא פלוטיקזון פרופיונזט, קורטיקוסטרואיד בעל פעילות אנטי-דלקתית. תרסיס זה עוזר לשלוש בתגובות גופך לאלרגנים בסביבה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).

אתה מתחת לגיל 4 שנים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בפליקסונז תרסיס לאף ספר לרופא אם:

- יש לך **זיהום** באף או בסינוסים, אם יש לך **חום גבוה** או אם לאחרונה עברת **ניתוח, פציעה**, או הופיעו **כיבים** באפך.
- אם לא חל שיפור בסימפטומים, או אם הסימפטומים אינם תחת שליטה, לאחר 7 ימים**, היוועץ ברופא או ברוקח שלך.
- צור קשר עם הרופא במידה ואתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות, אשר יכולות להיות כתוצאה ממצבים כגון קטרקט או גלאוקומה.
- אין להשתמש בתרסיס מעל 3 חודשים ברציפות** אלא אם כן הרופא מורה לך כך.

ילדים ומתבגרים

התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 4 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

- תרופות **קורטיקוסטרואידיות** (כולל קרמים לאקזמה, משאפים לאסתמה, טבליות, זריקות, תרסיסים לאף, וטיפות עיניים או טיפוח אף)
- ריטונאביר או **קוביסיסאט** (תרופות לטיפול ב-HIV)
- קטוקונאזול (**לטיפול בזיהומים פטרייתיים**).

ישנן תרופות אשר עלולות להגביר את ההשפעה של פליקסונז תרסיס לאף וייתכן כי הרופא שלך ירצה לבצע מעקב אחר מצבך אם אתה נוטל תרופות אלו (כולל מספר תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV: ריטונאביר, קוביסיסאט).

היריון והנקה

אם הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פליקסונז תרסיס לאף מכיל **בנזלקוניום כלוריד** אשר עלול לגרום לבעיות נשימה (ברונכוספאזם - עווית סימפונות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

תמיד יש לנער היטב לפני השימוש. לשימוש באף בלבד. אין לבלוע.

פליקסונז תרסיס לאף מתחיל במהירות להפחית את הדלקת והנפחויות באפך, למרות שייתכן כי ידרשו 3 או 4 ימים להשגת הפעילות המגנה המרבית שלו. כדי למנוע את התחלת התסמינים, התחל את השימוש בפליקסונז תרסיס לאף לפני חשיפה לאחד האלרגנים השכיחים שלך. השתדל להשתמש בתרסיס בשעות הבוקר.

המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 הוא: שתי לחיצות לכל נחיר פעם ביום.

עם השיפור בתסמינים, תוכל להפחית את המינון **ללחיצה אחת לכל נחיר פעם ביום.**

במידה והתסמינים חמורים במיוחד, ייתכן ותצטרך **לרסס שתי לחיצות לכל נחיר פעמיים ביום** עד שהתסמינים ישתפרו.

- אין להשתמש ביותר מ-8 לחיצות (4 פעמים לכל נחיר) (400 מ"ק"ג) ביום.**
- השתמש במינון הנמוך ביותר האפשרי כדי לשלוט בתסמינים שלך.**
- אם התסמינים שלך לא משתפרים או שאינם נשלטים היטב אחרי 7 ימים,** היוועץ ברופא או ברוקח שלך.

המינון המקובל בדרך כלל לילדים בני 4 עד 11 שנים הוא:

- המינון ההתחלתי הרגיל הוא לחיצה אחת לכל נחיר פעם ביום, עדיף בבוקר.
- המינון המקסימלי הוא 4 לחיצות (2 לחיצות לכל נחיר) ביום.

פליקסונז תרסיס לאף אינו לשימוש למשך תקופה של יותר מחדש ו 1 בילדים.

אין לעבור על המנה המומלצת

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

דווח לרופא שלך.

אם שכחת ליטול את התרופה

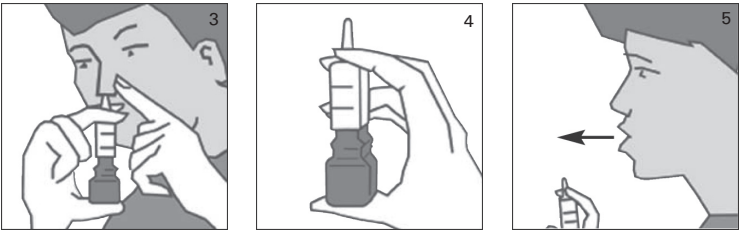
אין ליטול מנה כפולה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

לפני השימוש בבקבוקון חדש של פליקסונז תרסיס לאף:

- לפליקסונז תרסיס לאף יש מכסה שמגן על הפייה ושומר על ניקיונה. זכור להסיר את המכסה לפני השימוש בתרסיס (תמונה 1).
- לפני תחילת השימוש בבקבוקון חדש של פליקסונז תרסיס לאף, או במידה ולא השתמשת בתרסיס מספר ימים, לחץ על המשאבה מטה מספר פעמים עד שתתקבל התזה עדינה.
- החזק את הבקבוקון, כמתואר בתמונה, כשהאצבע והאמה תומכות משני צדי הפייה והאגודל מתחת לבקבוקון.
- מבלי להזיז את האגודל, לחץ כלפי מטה באמצעות אצבעותיך בכדי לשאוב את התרסיס (תמונה 2).
- בעת הלחיצה, דוא שאינך מפנה את פיית התרסיס אלייך או אל אדם אחר.
- אם התרסיס עדיין איננו פועל, נסה לנקותו כמתואר בסעיף 'ניקוי התרסיס'. אין להשתמש בסיכה או בחפץ חד בניסיון לפתוח חסימה או להרחיב את החור שבפיית התרסיס, מכיוון שפעולה זו תהרוס את מנגנון ההתזה.

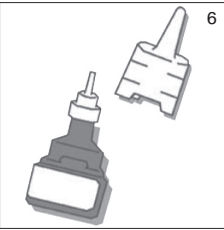
השימוש בפליקסונז תרסיס לאף:

- נער היטב את הבקבוקון והסר את המכסה.
- קנה את אפך בעדינות.
- סגור נחיר אחד, כמתואר בתמונה, והכנס את הפייה לנחיר השני. הטה את הראש מעט קדימה ושומר את הבקבוקון זקוף. החזק את הבקבוקון כמתואר (תמונה 3).
- החל לשאוף אוויר פנימה לאט, דרך אפך. בזמן שאתה שואף אוויר, התז מהתרסיס התזה עדינה לתוך הנחיר על ידי לחיצת אצבעותיך על צוואר הפייה כלפי מטה בחוזקה (תמונה 4).
- נשוף אוויר החוצה דרך הפה. חזור על שלב 4 כדי להתיז התזה שנייה לאותו נחיר.
- הוצא את הפייה מנחיר זה ונשוף אוויר החוצה דרך הפה (תמונה 5).
- חזור על שלבים 3 עד 6 לנחיר השני.
- לאחר השימוש בתרסיס, נגב את הפייה בזהירות באמצעות טישו או ממחטה נקיים וסגור את התרסיס במכסה.



ניקוי התרסיס:

- הסר את המכסה ואת הפייה (תמונה 6).
- השרה את הפייה ואת המכסה במים חמימים למספר דקות ואז שטוף במי ברז זורמים.
- נער את עודפי המים והנה לייבוש.
- הרכיב שוב את הפייה.
- במקרה הצורך, לחץ על המשאבה מספר פעמים עד שתתקבל התזה עדינה.



- 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 בפליקסונז תרסיס לאף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מ-1 מכל 10,000 אנשים)

הפסק לקחת את התרופה **ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי** אם אתה חווה:

- תגובות אלרגיות. אלה יכולות לכלול הופעת פריחה או אדמומיות בעור, נפיחות בפה, בלשון או בפנים, חולשה פתאומית או סחרחורת, שיעול או קשיי נשימה, עור יבש, סדוק ומתקלף.

הפסק לקחת את התרופה ודווח לרופא אם אתה חווה:

- בעיות בעיניים כגון כאב.
- בעיות באף כגון כאב ו/או דימום מתמשך.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):

- דימומים מהאף.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בין 1 מכל 10 אנשים ל-1 מכל 100 אנשים):

- כאב ראש.
- ריח או טעם לא נעימים.
- יובש או גירוי באף או בגרון.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- בעיות בעיניים כגון ראייה מטושטשת.
- פצעים באף.

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

- התעטשות לאחר השימוש בתרסיס, אך זו פוסקת במהרה.

חשוב להקפיד על הוראות המינון שצוינו בסעיף 3. שימוש בפליקסון תרסיס לאף במינונים גבוהים או במשך יותר מ-3 חודשים ברציפות יכול לגרום למספר שינויים בגופך, כגון נטייה מוגברת לזיהומים.

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

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>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנוע 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.
- אין לאחסן מעל 30°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם - Dextrose (anhydrous), microcrystalline cellulose and sodium carboxymethylcellulose (Avicel RC591), phenylethyl alcohol, benzalkonium chloride, polysorbate 80, purified water and dilute hydrochloric acid.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - פליקסון תרסיס לאף מסופק בבקבוקון זכוכית עם משאבה מתאימה המכיל 120 מנות.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- שם היצרן וכתובתו: גלקסו וולקאם S.A., בורגוס, ספרד.
- פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך יולי 2017, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך: אפריל 2018.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 060-33-26912
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
- סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.
- ©2018 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.