

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בינואר 15 **עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986** התרופה משווקת ללא מרשם רופא

קסילו-פוס[®], תרסיס לאף

החומר הפעיל וריכוזו:

קסילומטאזולין הידרוכלוריד 0.1% (Xylometazoline hydrochloride 0.1%)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 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.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 אשר רגישים יותר להופעת תופעות לוואי, אלא בהמלצת הרופא ותחת השגחתו.

עליך להשתמש בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא באם סימני המחלה (התסמינים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. **למה מיועדת התרופה?**

- להקלה מהירה של גודש באף למשך עד 10 שעות.
- קסילו-פוס מכווץ את כלי הדם באף וכך מפחית את הגודש באף. דבר זה מאפשר לחולים הסובלים מהצטננות לנשום דרך האף.

קבוצה תרפויטית: קבוצת הסימפטומימטיים.

2. **לפני שימוש בתרופה:**

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קסילומטאזולין הידרוכלוריד), לאחד ממרכיבי התרופה האחרים או לתכשירים דומים לאותה מטרה.
- במקרים של דלקת של רירית האף.
- לאחר הסרה של בלוטת האצטרובל דרך האף או לאחר התערבות כירורגית אחרת החושפת את קרומי המוח.
- לאחר כריתה טרנס-ספנואידלית של בלוטת יותרת המוח או לאחר ניתוחי אף ולוע.
- הינך סובל/ת מלחץ תוך-עיני מוגבר, במיוחד ברקית (גלאוקומה) צרת זוויית.
- בילדים מתחת לגיל 12 שנה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפוּל בקסילו-פוס ספר לרופא אם:**

- אתה סובל ממחלות קרדיו-וסקולריות חמורות (כגון: מחלת לב כלילית) ולחץ דם גבוה.
- אתה סובל מפרוסטטה (ערמונית) מוגדלת.
- אתה סובל מלחץ דם גבוה, ממחלת לב, מהפרעות מטבוליות כגון: מפעילות יתר של בלוטת התריס וסכרת.
- אתה סובל מגידול שפיר של בבלוטת יותרת הכליה (אדרנל, פאוכרומוציטומה).
- אתה סובל מפורפיריה.
- עברת בעבר ניתוח אף ולוע.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- שימוש ממושך או מופרז עלול לגרום לנפיחות כרונית ופגיעה ברירית האף.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או יותר מ-3 ימים רצופים מבלי היוועץ ברופא. יש להמתין מספר ימים לפני שימוש חוזר בתכשיר.
- אם אתה סובל מצינון כרוני, יש להשתמש רק תחת השגחה רפואית בגלל הסיכון לפגיעה ברירית האף.

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 נגד דיכאון (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים, מעכבי מונואמינואוקסידאז) או תרופות ללחץ דם. השימוש בתרופות אלו יחד עם קסילו-פוס עלול להעלות את לחץ הדם כתוצאה מהשפעה על התפקוד הקרדיו-וסקולרי.

הריון והנקה:

אם את בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

אין מספיק מידע בנוגע לבטיחות השימוש בתרופה בזמן הריון והנקה, ולכן יש להיוועץ ברופא אשר ישקול את התועלת מול הסיכון.

3. **כיצד תשתמש בתרופה?**

- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל לילדים מעל גיל 12 שנים ומבוגרים בדרך כלל הוא:

לחיצה אחת בכל נחיר עד 3 פעמים ביום. אין לרסס יותר מ-3 פעמים ביממה בכל נחיר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- אין לבלוע.
- תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אופן השימוש בתכשיר - הוראות כלליות:

לפני כל שימוש, הסר את המכסה.

קנח את האף בעדינות.

לחץ על מנגנון המשאבה מספר פעמים עד שהתמיסה משתחררת (בדרך כלל פעם או פעמיים). המערכת מוכנה כעת לשימוש.

בראש זקוף, החדר את פיית הספריי לנחיר ולחץ פעם אחת, תוך כדי שאיפה קלה. רסס פעם אחת בכל נחיר עד ל-3 פעמים ביום, לפי הצורך.

שטוף את פיית התרסיס במים חמים, אך הקפד שלא יכנסו מים לתוך הבקבוק. נגב במפית נייר נקיה וסגור היטב.

למניעת הפצת הזיהום, אל תשתמש באותו בקבוק ליותר מאדם אחד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. הסימנים של מינון יתר יכולים להיות מבלבלים: תקופות של עוררות מערכת העצבים המרכזית והמערכת הקרדיו-וסקולרית יכולות להפוך לתקופות של דיכוי מערכת העצבים המרכזית והמערכת הקרדיו-וסקולרית. סימנים של עוררות מערכת העצבים המרכזית: חדרה, הזיות ועיוותות. סימנים של דיכוי מערכת העצבים המרכזית: ירידה בחום הגוף, עייפות, ישנוניות וטרדמת (קומה). התסמינים הבאים יכולים להופיע אף הם: התכווצות או התרחבות האישונים, חום, הזעה, חיזורון, עור בצבע כחלחל כתוצאה מירידה בחמצן בדם, דפיקות לב (פלפיטציות),דום לב, בצקת ריאות, דיכוי נשימתי ודום נשימה, בחילה והקאות, עליה או ירידה בלחץ הדם, קצב לב לא סדיר, קצב לב מהיר, קצב לב איטי.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, המשך לפי זמני השימוש הרגילים. 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 בקסילו-פוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא באם הינך חש באחד מהתופעות הבאות,

היכולות להעיד על תגובה אלרגית:

- קושי בנשימה או בבליעה.
- נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון או גרון.
- גרד חמור בעור המלווה בפריחה אדומה או בליטות בעור.

תופעות לוואי שכיחות:

- צריבה או יובש של רירית האף, התעטשות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

- תגובות של רגישות יתר (מחלה המלווה בפריחה, גרד, נפיחות העור והריריות).
- עליה בנפיחות של הרירית לאחר הפסקת השפעת התרופה, דימום באף.

תופעות לוואי נדירות:

- דפיקות לב, עליה בפעילות הלב (טכיקרדיה), עליה בלחץ הדם.

תופעות לוואי נדירות מאוד:

- חוסר מנוחה, נדודי שינה, עייפות (ישנוניות, הירדמות), כאב ראש, הזיות (בעיקר בילדים).
- הפרעות בקצב הלב.
- עוויתות (בעיקר בילדים).

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

5. **איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ולא 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.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.
- אין להשתמש בתכשיר מעבר ל-12 שבועות מרגע פתיחתו.
- אין להשליך תרופות לביוּב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. **מידע נוסף:**

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sorbitol, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium phosphate dodecahydrate, Disodium edetate, Water for injections.

ללא חומר משמר

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק פלסטיק המכיל 15 מ"ל של תמיסה צלולה וחסרת צבע.

בעל הרישום וכתובתו: קיוומא בע"מ, רח' החורש 33, כפר שמריהו 4691000

היצרן וכתובתו: אורספארם, סארברוקן, גרמניה

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 139-83-31417-00

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