



תוצרי רפואה ישראליים, מעברות בע"מ, דואר מעברות 4023000
ISRAEL PHARMACEUTICAL PRODUCTS, MAABAROT LTD., POST MAABAROT 4023000, ISRAEL

דצמבר 2018

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

עדכון עלונים לצרכן של התכשירים

הנדון:

Desloratadine - Trima Tablets & Desloratadine - Trima Syrup

מרכיב פעיל:

Tablets: Desloratadine 5mg

Syrup: Desloratadine 0.5mg/ml

התוויה:

Tablets:

Desloratadine - Trima tablets are indicated in adults and adolescents aged 12 years and older for the relief of symptoms associated with:

- allergic rhinitis
- urticaria

Syrup:

For the relief of symptoms associated with allergic rhinitis and/or chronic idiopathic urticaria in adults and children 1 year of age and above.

ברצוננו להודיע שחל עדכון בעלונים לצרכן של התכשירים שבנדון – אומצו העלונים של תכשירי המקור.

השינויים העיקריים (בהשוואה לעלונים הנוכחיים) מסומנים בצבע **צהוב**.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות:
(www.health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 4023000, טלפון: 074-7141147.

בברכה,

תרימה, תוצרי רפואה ישראליים, מעברות בע"מ, דואר מעברות 4023000

דסלורטדין-תרימה טבליות

כל טבליה מכילה : desloratadine 5 mg, דסלורטדין 5 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מה מכילה דסלורטדין-תרימה טבליות?"

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על דסלורטדין-תרימה טבליות. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- תרופה זו מיועדת למבוגרים ולמתבגרים בני 12 שנים ומעלה.

1. למה מיועדת דסלורטדין-תרימה טבליות?

דסלורטדין-תרימה טבליות הינה תרופה אנטי-אלרגית אשר אינה גורמת לנמנום. היא עוזרת לשלוט בתגובה האלרגית ובתסמינים שלה. תרופה זו מקלה על התסמינים הקשורים לנזלת אלרגית (דלקת בתעלות האף הנגרמת ע"י אלרגיה, לדוגמה קדחת השחת או אלרגיה לקרדית האבק) במבוגרים ובמתבגרים בני 12 שנים ומעלה. תסמינים אלו כוללים התעטשויות, אף נוזל או מגרד, גרד בחד, ועיניים מגרדות, אדומות או דומעות. דסלורטדין-תרימה טבליות משמשת גם להקלה על התסמינים הקשורים לסרפדת (אורטיקריה: תופעה עורית הנגרמת כתוצאה מאלרגיה). תסמינים אלו כוללים גרד ופריחה. הקלה בתסמינים אלו נמשכת יום שלם ועוזרת לך לחזור לפעילויות היומיומיות הרגילות שלך ולשינה הרגילה שלך.

קבוצה תרפויטית: אנטגוניסטים לרצפטור H₁-אנטיהיסטמינים.

2. לפני שימוש בדסלורטדין-תרימה טבליות

2.1 אין להשתמש בדסלורטדין-תרימה טבליות אם אתה:

אלרגי (בעל רגישות יתר) לדסלורטדין, או לכל אחד מהמרכיבים האחרים בדסלורטדין-תרימה טבליות (לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1) או ללורטדין.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בדסלורטדין-תרימה טבליות

לפני תחילת הטיפול בדסלורטדין-תרימה טבליות, ספר לרופא אם:

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

2.3 תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח. תגובות בין תרופתיות בין דסלורטדין-תרימה טבליות לבין תרופות אחרות אינן ידועות.

2.4 נטילת דסלורטדין-תרימה טבליות עם מזון, שתייה ואלכוהול

ניתן ליטול דסלורטדין-תרימה טבליות עם או ללא ארוחה. יש להיזהר כאשר נוטלים דסלורטדין-תרימה טבליות עם אלכוהול.

2.5 הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא שלך ואברוקח לפני נטילת תרופה זו. נטילת **דסלורטדין-תרימה טבליות** אינה מומלצת אם הינך בהריון או מניקה.

פוריות - לא קיים מידע בנוגע לפוריות הגבר/האישה.

2.6 נהיגה ושימוש במכוונות

במינון המומלץ, **דסלורטדין-תרימה טבליות** אינה צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונות. למרות שמרבית האנשים אינם חווים נמנום, מומלץ לא לעסוק בפעילויות הדורשות עירנות, כגון נהיגה במכונית או הפעלת מכוונות, עד שתבסס את התגובה שלך לתרופה.

2.7 שימוש בילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.

3. כיצד תשתמש בדסלורטדין-תרימה טבליות?

תמיד יש להשתמש בדסלורטדין-תרימה טבליות לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ומשך הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

מבוגרים ומתבגרים (מגיל 12 שנים ומעלה)

המינון המומלץ בדרך כלל הינו טבליה אחת פעם ביום עם מים, עם או ללא אוכל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו הינה למתן דרך הפה.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה.

בהיעדר קו חציה, אין לחצות את הטבליות. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

בנוגע למשך הטיפול, רופאך יחליט מהו סוג הנזלת האלרגית ממנה הנך סובל ויחליט למשך כמה זמן עליך ליטול **דסלורטדין-תרימה טבליות**.

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 שהרופא 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 שלך.

אם נטלת יותר דסלורטדין-תרימה טבליות מכפי שהיית צריך

יש ליטול דסלורטדין-תרימה טבליות רק כפי שנרשם לך. לא צפויות בעיות רציניות אם נטלת בטעות מנת יתר.

אולם, אם נטלת יותר דסלורטדין-תרימה טבליות מכפי שנאמר לך, ספר על כך מיד לרופא שלך או לרוקח.

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

אם שכחת ליטול דסלורטדין-תרימה טבליות

אם שכחת ליטול **דסלורטדין-תרימה טבליות** בזמן, יש ליטול מנה בהקדם האפשרי ואז לחזור ללוח זמני הנטילה הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

עליך להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה זו ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

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 שלך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל התרופות, השימוש ב **דסלורטדין-תרימה טבליות** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

במהלך השיווק של דסלורטדין 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 מיידי לקבלת עזרה רפואית דחופה.

במחקרים קליניים במבוגרים, תופעות לוואי דווחו במידה דומה לדיוחי תופעות הלוואי של מטופלים בטבליית דמה (פלצבו). אולם, עייפות, יובש בפה וכאב ראש דווחו לעיתים קרובות יותר מאשר בטבליית דמה. במתבגרים, כאב ראש דווח כתופעת הלוואי השכיחה ביותר.

במחקרים קליניים עם דסלורטדין תופעות הלוואי הבאות דווחו כ:

שכיחות: תופעות הלוואי הבאות עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים:

עייפות, יובש בפה, כאב ראש.

מבוגרים

במהלך השיווק של דסלורטדין תופעות הלוואי הבאות דווחו כ:

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 לדוגמה לאורות UV של סולריום (מכון שיזוף), שינויים באופן פעימת הלב, התנהגות לא תקינה, תוקפנות, עלייה במשקל, עלייה בתאבון.

ילדים

לא ידוע: לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים:

דופק איטי, שינויים באופן פעימת הלב, התנהגות לא תקינה, תוקפנות.

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

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>

בנוסף, ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל: Safety@trima.co.il

5. איך לאחסן דסלורטדין-תרימה טבליות?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25 מעלות צלסיוס. יש לאחסן באריזה המקורית.
- אין להשתמש ב**דסלורטדין-תרימה טבליות 5 מ"ג** לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי המגשית והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הבחנת בשינוי במראה הטבליות.

• 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 מכילה דסלורטדין-תרימה טבליות?

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

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, magnesium stearate, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol, FD&C blue No.1 aluminium lake.

6.2 כיצד נראית דסלורטדין-תרימה טבליות ומה תוכן האריזה?

טבליה עגולה, מצופה, בצבע תכלת.
למוצר שני גדלי אריזה: 15 או 30 טבליות

יצרן ובעל הרישום:

תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ. מעברות 4023000, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 149-99-33681-00

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביוני 2013 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2018.

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

דסלורטדין-תרימה סירופ

החומר הפעיל וריכוזו: כל 1 מ"ל מכיל 0.5 mg desloratadine, דסלורטדין 0.5 מ"ג.

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

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **דסלורטדין-תרימה 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.
- **דסלורטדין-תרימה סירופ** אינו גורם לנמנום. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה.

1. מהו דסלורטדין-תרימה 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 בחד, 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 H₁-אנטיהיסטמינים.

2. לפני שימוש בדסלורטדין-תרימה סירופ

2.1 אל תשתמש בדסלורטדין-תרימה סירופ אם:

הנך אלרגי (בעל רגישות יתר) לדסלורטדין, או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של **דסלורטדין-תרימה סירופ** או ללורטדין (לרשימה של המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.1).

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בדסלורטדין-תרימה סירופ לפני תחילת הטיפול בדסלורטדין-תרימה סירופ, ספר לרופא אם:

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

2.3 תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח. תגובות בין תרופתיות בין דסלורטדין-תרימה סירופ לבין תרופות אחרות אינן ידועות.

2.4 נטילת דסלורטדין-תרימה סירופ עם מזון, שתייה ואלכוהול

ניתן ליטול דסלורטדין-תרימה סירופ עם או ללא ארוחה. יש להיזהר כאשר נוטלים דסלורטדין-תרימה סירופ עם אלכוהול.

2.5 הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו. נטילת **דסלורטדין- תרימה סירופ** אינה מומלצת אם הינך בהריון או מניקה.

פוריות - לא קיים מידע בנוגע לפוריות הגבר/האישה.

2.6 נהיגה ושימוש במכוונות

במינון המומלץ, **דסלורטדין- תרימה סירופ** אינו צפוי להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונות. למרות שמרבית האנשים אינם חווים נמנום, מומלץ לא לעסוק בפעילויות הדורשות עירנות, כגון נהיגה במכוונות אוהפעלת מכוונות, עד שתבסס את התגובה שלך לתרופה.

2.7 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דסלורטדין- תרימה 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 בדסלורטדין- תרימה סירופ?

תמיד יש להשתמש בדסלורטדין- תרימה 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 פעם ביום.

ילדים בני 6-11 שנים: 5 מ"ל פעם ביום.

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

10 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.

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 וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעלה הנגרמים על ידי תרופות בכל שנה. אם אתה מתקשה בפתיחת האריזה, באפשרותך לפנות לרוקח לקבלת עזרה.

בנוגע למשך הטיפול, הרופא שלך ייקבע מהו סוג הנזלת האלרגית ממנה הנך סובל וכן ייקבע למשך כמה זמן עליך ליטול **דסלורטדין- תרימה 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 שהרופא 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 דסלורטדין- תרימה סירופ מכפי שהיית צריך

יש ליטול **דסלורטדין- תרימה סירופ** רק כפי שנרשם עבורך. לא צפויות בעיות רציניות אם נטלת בטעות מנת יתר. אולם, אם נטלת יותר **דסלורטדין- תרימה 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 דסלורטדין- תרימה 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 המנה 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! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל התרופות, השימוש ב**דסלורטדין- תרימה סירופ** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

במהלך השיווק של דסלורטדין, 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 לוואי עם דסלורטדין 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 דסלורטדין, 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 דסלורטדין, 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, לדוגמה לאורות UV של סולריום (מכון שיזוף); שינויים באופן פעימת הלב; התנהגות לא תקינה; תוקפנות; עלייה במשקל; עלייה בתאבון.

ילדים

לא ידוע: לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך המידע הקיים:
דופק איטי; שינויים באופן פעימת הלב; התנהגות לא תקינה; תוקפנות.

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>

בנוסף, ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל: Safety@trima.co.il

5. כיצד לאחסן דסלורטדין- תרימה 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 בדסלורטדין- תרימה סירופ לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- איחסון במקום קריר, מתחת ל-25 מעלות צלסיוס.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הנך מבחין בכל שינוי במראה הסירופ.
- אין להשליך תרופות לביוז 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 דסלורטדין- תרימה סירופ?

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

Sucrose, sorbitol, propylene glycol, sodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, disodium edetate, purified water.

כל 5 מ"ל מכילים 3 גרם סוכר ו-6.1 מ"ג נתרן.

6.2 כיצד נראית דסלורטדין- תרימה סירופ ומה תוכן האריזה?

הסירופ ארוז בבקבוק המכיל 120 מ"ל, סגור בפקק ביטחון.

יצרן ובעל הרישום וכתובתו:

תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ. מעברות 4023000, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 150.37.33827.00

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוגוסט 2013 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2018.

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