עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דסלורטדין- תרימה סירופ

החומר הפעיל וריכוזו: 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 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 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 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 אם 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 במכונות

במינון המומלץ, **דסלורטדין- תרימה 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 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 ב**דסלורטדין- 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; הזיעות; 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 ב**דסלורטדין- 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 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 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 ישראליים 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.

תרימה
מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ
0818B
PIL-0818-05
107528010