

[[]^{דרוש מקור]} עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

גילאי שנתיים עד 6 שנים: התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

מגיל 6 שנים: התרופה משווקת ללא מרשם רופא.

אלצינל סירופ

הרכב: כל 5 מ"ל מכילים:

דקסטומתורפאן הידרוברומיד 7.88 מ"ג
Dextromethorphan Hydrobromide 7.88 mg

כלורפנירמין מאלאט 1.00 מ"ג
Chlorpheniramine Maleate 1.00 mg

גופנזין 105.00 מ"ג
Guaiphenesin 105.00 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

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 הרוקה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולתינוקות מתחת לגיל שנתיים. **בילדים מתחת לגיל 6: מתן התרופה חייב במרשם רופא.**

עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקה אם הנך זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות אל הרופא אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בשיעול וגודש באף בעת הצטננות.

קבוצה תרופוטית: Dextromethorphan - מדכא שיעול, Chlorpheniramine - אנטיהיסטמין, Guaiphenesin - מכיין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אתה רגיש לאנטיהיסטמין. הסימפטומים כוללים: פריחה, קשיי נשימה, נפיחות בשפתיים או בפנים.
- אין להשתמש בתינוקות מתחת לגיל שנתיים.
- אתה נוטל תרופה מקבוצת מעכבי MAO כגון תרופות נגד דיכאון או תרופות לטיפול במחלת פרקינסון ובמשך שבועיים לאחר סיום הטיפול בתרופות מקבוצה זו.
- אין להשתמש בזמן התקף אסטמה.

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:

- הינך בהריון או מיניקה.
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסתמה, ברונכיטיס או התרחבות סימפונות (ברונכיטזיות)).
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו / או כלי דם.
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד העיניים (כגון גלאוקומה).
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד.
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בכליה / מערכת השתן (קושי במתן שתן), מערכת העיכול (כגון אולקוס), חסימת מעיים.
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירואיד).
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי במערכת הדם כגון קרישה.
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד בלוטת הערמונית.
- הינך סובל מסוכרת.
- הינך סובל מיתר לחץ דם.
- הינך סובל ממחלה נדירה במערכת הדם הנקראת פורפיריה (מחלה גנטית).
- הינך סובל מאפילפסיה.
- אם השיעול מלווה בחום, גרד או כאבי ראש.
- הינך סובל משיעול ממושך או כרוני, המלווה במצבים כגון: עישון, אסתמה, ברונכיט כרונית, נפחת ריאתית (emphysema) או אם השיעול מלווה בהפרשה מרובה של כיח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על - כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אם הינך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה יש לדווח לרופא המרדים על נטילת תרופה זו.
- עליך לדווח לרופא אם הינך עומד לעבור בדיקות עור לרגישויות או בדיקות להידרוקסיזין. עמיזו או פרולקטיין מאחר והטיפול בתרופה עלול להפריע לתוצאות.
- קשישים חייבים במעקב רפואי לאור העובדה כי הינם רגישים יותר לתופעות הלוואי.
- אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקה.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקה אם אתה לוקח את התרופות הבאות:
 - תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית [כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה (כגון פניטואין)].
 - תרופות נגד דיכאון.
 - תרופות אחרות נגד שיעול והצטננות.
 - תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עוויתות בבטן).
 - תרופות נגד דיכאון מקבוצת מעכבי MAO. אם אתה נוטל תרופה מקבוצה זו אין להשתמש באלצינל חדש סירופ. ניתן להשתמש בסירופ זה שבועיים לאחר סיום הטיפול בתרופות מקבוצה זו.
 - משככי כאבים חזקים כגון משככי כאבים נרקוטיים כדוגמת קודאין.
 - אנטיהיסטמין אחר.
 - תרופות נגד אסטמה.
 - תרופות לטיפול בבעיות נפשיות.
 - אטרופין.

שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול את התרופה בזמן הארוחה עם מים או חלב. אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון והנקה:

אם הנך בהריון או מניקה, אין להשתמש בתרופה זו.

שימוש בתרופה ונהיגה

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ולגרום לישנוניות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופות:

תרופה זו מכילה חומרים משמרים: מתילפרבן (5 מ"ג) ופרופילפרבן (1 מ"ג) העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (יתכנו תגובות מאוחרות). תרופה זו מכילה כמות קטנה של אלכוהול (אתנול). כל 5 מ"ל מכיל 20 מ"ג של אלכוהול (הכמות הכוללת ב-115 מ"ל מכיל 46 מ"ג של אלכוהול בריכוז של 0.48%). בנוסף כל 5 מ"ל מכיל: 2300 מ"ג סוכרז ו-120 מ"ג נתרן. אם נאמר לך על ידי הרופא

שעליך להימנע מצריכת מלח, אלכוהול או שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים פנה לרופא שלך לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה:

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקה אם אינך בטוח.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולתינוקות מתחת לגיל שנתיים.

בילדים מגיל שנתיים עד גיל 6 שנים מתן התרופה חייב במרשם רופא.

בילדים מגיל 6 שנים ומעלה התרופה תשווק ללא מרשם רופא ותונפק בידי רוקח בלבד.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

ילדים בגיל 6-2 שנים: רק על פי מרשם רופא.

ילדים בגיל 12-6 שנים: 10-5 מ"ל, 3-4 פעמים ביום.

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 20-10 מ"ל 3-4 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים, יש לפנות לרופא.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש ליטול את התרופה בזמן הארוחה עם מים או חלב. **יש להקפיד על מדידת המנה בכוסית המדידה המוצרפת לאריזה.**

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התוית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא אם תופעות הלוואי הבאות נמשכות או מטרידות במיוחד:

- אי-נוחות במערכת העיכול, נמנום קל.

תופעות לוואי:

יובש בפה, ישנוניות, סחרחורת, כאבי ראש, עוויתות, טשטוש ראייה, כאבי בטן, הפרעות בשינה, קושי במתן שתן, הזעה, פריחה בעור, רגישות לאור שמש, תגובות אלרגיות, קשיי עיכול, חוסר תיאבון, רעידות, כאבי שרירים או חולשה, הפרעות בתנועה ובקואורדינציה, עקצוצים, שינוי בקצב לב, דפיקות לב, לחץ דם נמוך, צלצולים באוזניים, נשירת השיער, בעיות דם כמו אנמיה, עייפות, בעיות בכבד (שעלול לגרום להצהבה של העור או עיניים), כאבים בחזה, שיעול, ליחה בחזה - אלה עלולים להיגרם על ידי הפרשות צמיגות של הסימפונות אל הריאות, קושי להתרכז, עצבנות, דיכאון, היפראקטיביות בילדים, בלבול אצל הקשישים.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד!

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה מבחין בתופעות לוואי שלא מופיעות בעלון זה, עליך להתייעץ עם רופא או רוקח.

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.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק, ניתן להשתמש רק במשך 28 ימים ובלבד שלא פג תוקפו. יש לכתוב על האריזה את תאריך הפתיחה.

גם לפי תנאי האריזה / האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התכשיר מכיל גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

Sucrose, alcohol, methylparaben, propylparaben, citric acid, glycerin, sodium saccharin, sodium cyclamate, ponceau 4R, supra blue, black cherry, aroma cacao, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

בבקוק המכיל 115 מ"ל של סירופ צלול בצבע אדום בעל ריח קל של דובדבן.

בעל הרישום והיצרן:

רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, רחי המלאכה 30, חולון.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך:

יוני 2015.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-114-85-29581

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