

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (כנסתיים) התשמ"ז – 1986
 התרופה משוקקת ללא מרשם רופא.

היסטזין

טבליות מצופות/סירופ

חומר פעיל:

היסטזין טבליות:
 כל טבליה מצופה מכילה:
 Cetirizine Dihydrochloride 10 mg
 (צטיריזין דיידרוכלוריד 10 מ"ג).

היסטזין סירופ:
 כל 5 מ"ל של הסירופ מכילים:
 Cetirizine Dihydrochloride 5 mg
 (צטיריזין דיידרוכלוריד 5 מ"ג).
 לחומרים בלתי פעילים בתכשיר - ראה טעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו ברטם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה בצורת הסירופ אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנתיים. התרופה בצורת טבליות אינה מיועדת לילדים שאינם יודעים לבלוע כדורים.

על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים היעוץ ברקוח אם הן הן מיועדות נוסף.
1. למה מיועדת התרופה?
 תכשיר אנטיהיסטימי לטיפול בתופעות אלרגיות. לטיפול בנזלת אלרגית עונתית ושנתית ובתופעות אלרגיות בעור, בילדים מגיל שנתיים (טיפול בסירופ) ובמבוגרים.

קבוצה טרופיסטית אנטיהיסטימי.
2. לפני שימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה אם:**
 - אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לתרופה אחרת ממשפחת האנטיהיסטימיים המכילה הידרוקסזין.
 - הן סובל ממחלת כליות חמורה.
 - הינך מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- השימוש אינו מומלץ בילדים הסובלים מבעיות בתפקוד הכליות ו/או הכבד שגילם קטן מ-6 שנים עקב חוסר במידע על ביטוחות התכשיר לגביהם.
- עליו להודיע לרופא אם הן רגיש למזון כלשהו או לתרופה כל שהיא לפני נטילת התרופה.
- יש לעדכן את הרופא על נטילת התרופה לפני ביצוע בדיקה לאבחון אלרגיה כיוון שבנטילת התרופה יכולה להשפיע על התוצאות.
- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:**
 - הינך בהריון.
 - הן סובל מליקוי בתפקוד הכליות/מערכת השתן.
 - הן סובל מפרכוסים או נמצא בסיכון מוגבר לחלות בפרכוסים.

• הן סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכל ו/או כלי דם, הכבד, בלוטת הערמונית, מאמניומיה או מברונכיטיס כרונית.

אין לשתמש בתרופה, או אם לקחת לאחונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. מיועדת לילדים את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית כגון: תרופות לשינה ותרופות להרגעה.

הריון והנקה
 אם הינך בהריון יש להיוועץ ברופא או ברקוח לפני השימוש בתרופה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתדירות הטיפול בתרופה.

הנחה שימוש במכונית
 בזמן השימוש בתרופה עלולות להופיע השפעות לואי (כגון: נמנום ועייפות) המחייבות זהירות בהנחה ברכב ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים יש להזהיר מרכיבה על אופניים או משחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
 הטבליות מכילות לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
 עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם יונך בטוח לילדים לאסוף התכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
טבליות:
ילדים מעל גיל 6 שנים ומבוגרים: טבליה אחת פעם ביום.

סירופ:
ילדים בגיל 2-6 שנים: 2.5 מ"ל פעם אחת ביום. ניתן להשתמש במינון של עד 5 מ"ל פעם אחת ביום או 2.5 מ"ל פעמיים ביום.

ילדים מעל גיל 6 שנים ומבוגרים: 10 מ"ל פעם ביום או 5 מ"ל פעמיים ביום.
 אם התסמינים לא חולפים, יש לפנות לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנתיים.

צורת הנטילה:
טבליות: אין ללעוס את הטבליה! לבלוע את התרופה עם מים.

סירופ:
 1. בתרופות נוזליות, עליו להשתמש בכפית מדידה, מזרק או טפטפת המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באים לא צורפו כפית או אמצעי מדידה אחר לרוקח, היוועץ ברקוח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

2. פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הרוזין משמעותית את מספר מקרי ההרעה הנגרמים על ידי תרופות ככל שנה. אולם, אם אתה מתקשה בפתיחת האריזיה, באפשרותך

לפנות לרוקח בבקשה להסיר את מנגנון הבטיחות של הפקק ולהפכו לפקק רגיל, קל לפתיחה.

אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר או אם טבעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה.

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

אין ליטול תרופות בחושיך בדוק תוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרב משקפים אם הן זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי
 כמו בכל תרופה, השימוש בהיסטזין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרה רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מתפתחות התופעות הבאות:

- סימנים פתאומיים של אלרגיה כגון: פריחה, גרד, חום, נפיחות בגרון, פנים, בשפתים, בעפעפים, בלשון ו/או בחלקים אחרים בגוף, קוצר/קוצר נשימה, שוק אנפילקטי.
- נטייה להיפצע ו/או לדמם יותר מהרגיל.
- פרכוסים/וועיות (מופיעה לעיתים נדירות).
- חוסר מנוחה, רגישות העור למגע, נמנום, אי נוחות בקיבה.
- כאב ראש, עייפות, יובש בפה, סחרחורת, שלשול בילדים.
- תופעות אלה מופיעות לעיתים קרובות.
- חולשה או הרגשת חולי, שלשול. תופעות אלה מופיעות לעיתים רחוקות.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם מתפתחות התופעות הבאות:

- הזיות, לבול, תוצאות לא תקינות של תפקודי כבד, קצב לב מואץ (מופיעות לעיתים נדירות), עיפולן.

תופעות לוואי נוספות מופיעות לעיתים קרובות:

- כאב גרון.
- כאב חוץ.
- דימום מהאף.
- שינויות.
- תסמינים דמויי הצטננות באף (בילדים בלבד).

מופיעות לעיתים רחוקות

- עצבנות.
- נדודי שינה.
- נימול.
- שלפוחיות בעור.
- פריחה וגרד.
- עקצוצים בכפות הידיים והרגליים.
- מופיעות לעיתים נדירות**
- בעקצוץ.
- סרפדת (אקריטייה).

- דיכאון, אגרסיביות.
- עליה במשקל.
- רעד, טיקוס, נוקשות שרירים.
- שינויים בחוש הטעם.
- בעיות ראייה כגון ראייה מטושטשת.
- קושי/כאב במתן שתן, בריחת שתן.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד!

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 תגרומ להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזיה/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• תנאי אחסון:
 טבליות: במקום יבש, מתחת ל-25°C.
 סירופ: במקום קריר, מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף
 נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם - טבליות

Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol 400.

כל טבליה מכילה 35 מ"ג לקטוז.

סירופ
 Purified water, sorbitol 2g/5ml, glycerin, propylene glycol, strawberry flavor, sodium citrate, citric acid anhydrous, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate.

כל 5 מ"ל סירופ מכילים 3.4 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
טבליות: כל אריזה מכילה 10 או 20 טבליות בצבע לבן, עם קו חצייה בצד אחד.

סירופ: האריזה מכילה 115 מ"ל סירופ שקוף-צהוב חיוור.

יצרן ובעל הרישום: תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000 ישראל.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בינוי 2014.

מספרי יישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
 היסטזין טבליות: 104.99.28579.00
 היסטזין סירופ: 109.59.29304.00

נוסח הפטנט והקלקת הקריאה, עלון זה לשים בלשון זכר. על אתר מרשם התרופות מיועדת לשני המינים.



101108010

07141E
 מעברות 4023000
 תוצרי רפואה ישראלים
 מעברות י"מ

