

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשנ"ח-1986

התרופה משוקת ללא מרשם רופא

לורטדים

טבליות, 10 מ"ג

לכל טבליה מכילה: לורטאדין 10 מ"ג Loratadine 10 mg
לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה פרק 6 וגם פרק 2 סעיף "מידע חשוב בנוגע לחלק המהמריבים של התרופה".

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

התרופה זו אינה מיועדת למטופלים השוקלים פחות מ-30 ק"ג וילידים מתחת לגיל שנתיים. מתחת לגיל שנתיים יש לפנות לרופא.

עלֵךְ לִיטוֹל אֶת הַתְּרֹפָה עַל פִּי הוֹרְאוֹת. הַיּוּעוּץ בְּרוּקֵךְ אִם הֵנָּה זְקוּק לְמִדְע נֹסֵף.

עלֵךְ לִפְנֵי תֵּי אֶל הַרְפָּא בְּאֵם סִימְיָה הַמְחַלָּה (סִימְפֹּטַמִּים) מִחֲמִירִים אוֹ אִינֵם מִשְׁתַּפְּרִים, אוֹ שֶׁהֵנָּה מִרְגִישׁ פְּחוֹת טוֹב.

1. למה מיועדת התרופה?

לורטדים משמש לטיפול בנזלת אלרגית והתסמינים הללוים לה, כגון, התעטשות, אף נוזל או מגרד ונעיים שרופת או מגרדות, וכן לטיפול באלרגיה של העור סרפדת (ארוטיקריה).

קבוצה תרופוטי: התרופה מכילה את החומר הפעיל לורטאדין, אשר שייך לקבוצת תרופות הנקראת "אנטי-היסטמינים".

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- הָנָה אֲלֵרְגִי (רַגִישׁ) לְלוֹרְטָאָדִין אוֹ לְכֵל אֶחָד מֵהַמְחַרְבִּים הַחֲאִירִים שֶׁל תְּרֹפָה זוֹ (לְרִשְׁמֵי הַמְחַרְבִּים הַבִּלְתִּי פְעִילִים, רַאֵה פְּרָק 6).

1. אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בלורטדים

לפני הטיפול בלורטדים, היועץ ברופא שלך אם:
הָנָה רַגִישׁ לְמַחֵן כִּלְשׂוֹה אוֹ לְתַרְפֵּה כִּלְשׂוֹה.
הָנָה סוֹבֵל מִמַּחֵלָּה כְּבֵד.
הָנָה עוֹמֵד לְעֹבֵד בְּדִיקוֹת כְּעוֹר לְאִבְחָן אֲלֵרְגִי.
אִין לִיטוֹל לורטדים יומיים לפני בדיקות אלה, מכיוון שהתרופה עלולה להשפיע על נצאות הבדיקה. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות את תקופה ממשכת בלי להיוועץ ברופא.

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ידע את הרופא המטפל או את הרוקח.

2. שימוש בלורטדים ומזון

ניתן ליטול לורטדים עם או בלי אוכל.

3. שימוש בלורטדים וצריכת אלכוהול

לא נמצא כי לורטדים מגביר את ההשפעת האלכוהול.

1. הריון והנקה

• אין מספיק מידע בנוגע לבטיחות השימוש בתרופה בהריון ולכן השימוש בלורטדים בהריון אינו מומלץ.

יחד עם זאת, הרופא יורה להשתמש בלורטדים בהריון כאשר יחלטי שהתועלת עולה על הסיכונים הפוטנציאליים לעובר.

• החומר הפעיל בתרופה, לורטאדין, מופרש בחלב אם, ולא ניתן לשלול מזק ביולדים או תינוקות. על כן, יש להימנע משימוש בתרופה בתקופת הנקה.

2. הרגיה ושימוש במכונות

במיני המומלץ, לא צפוי כי לורטדים יגרום לנמנום או ירידה בערמת.

עם זאת, לעיתים מאוד נדירות, חלק מהאנשים מרגישים נמנום, אשר עלול להשפיע על היכולת שלהם לנהוג או להפעיל מכונות.

3. מידע חשוב בנוגע לחלק המהמריבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז ועלולה לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז; לכן, אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה זו (ראה גם פרק 6, רשימת החומרים הבלתי פעילים).

4. ילדים

אין לתת לורטדים לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנתיים או לילדים בני 2-12 שנים השוקלים פחות מ-30 ק"ג. ישנן צורות מתן אחרות המתאימות יותר לילדים בני 2-12 שנים, השוקלים פחות מ-30 ק"ג.

3. כיצד תשתמש בלורטדים?

עלֵךְ לְבַדוֹק עִם הַרְפָּא אוֹ הַרְוֹקֵךְ אִם אֵינָךְ שׂוֹחַ.

הַמִּינוֹן הַמְקוּבֵּל בְּדִרְךְ כִּלֵּל הוּא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:

טבליה אחת פעם ביום עם כוס מים, עם או בלי אוכל.

המינון לילדים בגילאי 2-12 שנים הינו לפי משקל:

משקל גוף מעל 30 ק"ג:

טבליה אחת פעם ביום עם כוס מים, עם או בלי אוכל.

משקל גוף 30 ק"ג או פחות:

אין לתת לורטדים טבליות. ישנן צורות מתן אחרות (סירופ) המתאימות יותר לילדים בני 2-12 שנים, השוקלים 30 ק"ג או פחות.

לורטדים אינו מיועד לילדים מתחת לגיל שנתיים.

מבוגרים וילדים עם בעיות כבד חמורות:

מבוגרים וילדים השוקלים מעל 30 ק"ג:
יש ליטול טבליה אחת פעם ביומיים (יום, כן יום) עם כוס מים, עם או בלי אוכל. עם זאת, עלֵךְ לִפְנֵי תֵּי אֶל הַרְפָּא שֶׁלְךְ או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

במקרה הצורך ניתן לחצות את הטבליה.

אין לעבור על ההנח המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה אל הרופא שלך או הרוקח מיד.
לא צפויות בעיות חמורות, אולם יתכן שתסובל מכאב ראש, דופק מהיר או תחושת שינונית.

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

אם שכחת ליטול לורטדים בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשזכרתך ולהיוועץ ברופא. בשום אופן, אין ליטול מנה כפולה.

אין ליטול לורטדים בחושך יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בלורטדים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שדווחו במבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים הן:

• נמנום

• כאב ראש

• תיאבון מוגבר

• קושי לישון

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר שדווחו בילדים בגילאי 2-12 שנים הן:

• כאב ראש

• עיבנות

• עייפות

תופעות הלוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10,000 אנשים):

• תגובה אלרגית חמורה

• סחרחורת

• קצב לב מואץ או אל סדיר

• יובש בפה

• בחילה

• הפרעות במערכת העיכול

• בעיות בכבד

• נשירת שיער

• פריחה

• עייפות

• פרכוס

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי

מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה בהן, עלֵךְ לְהַתְיַעֵץ עִם הַרְפָּא שֶׁלְךְ.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות או www.health.gov.il או על"

כניסה לקישור הבא:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. אין לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו, וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וריאיים של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. את הגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בלורטדים לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש יומיוני.

• תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

• אין ליטול תרופה זו אם אתה מבחין בשינוי כלשהו במראה הטבליה.

• אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף:

• נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Lactose, pregelatinized maize starch, Sodium starch glycolate, magnesium stearate.

לכל טבליות לורטדים מכילה כ-80 מ"ג לקטוז (ראה גם פרק 2, מידע חשוב בנוגע לחלק המהמריבים של התרופה).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

• טבליה בצבע לבן עד אפופיטי, עם קו חציה בשני הצדדים.

• גדלי אריזה מאושרים: 7, 10, 20 טבליות באריזה. לא כל גדלי האריזות עשויים להיות משוקקים.

• היצרן/בעל הרישום וכתובתו: כטע עשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי

• עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב-16.08.2015

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1370930171

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



LFL 560 03/16