

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



התרופה משוקקת ללא מרשם רופא
טוביט סבילוט 25 מ"ג

כל טבלה מכילה 25 מ"ג דוקסילאמין סוקסינט
Doxylamine Succinate 25mg

חומרם בלתי פעילים בתכשיר - ראה סעיף 6 בעלון.

קלן זה עינין את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות

נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12. מתחת לגיל

זה יש לפנות לרופא.

עלך בלבוש אותה בצורה נכונה. היועץ ברוקח אם הנך דוקוק
למידע נוסף.

אם חוסר השינה נמשך באופן רציף במשך יותר משבועיים,
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא. חוסר שינה

עלול להיות תסמין למחלת רקע אחרת.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת כעזר להקלה במפרעת שינה זמנית.

קבוצה תרפויטית: אנטי היסטמינים.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך בהריון או מיניקה.
- אתה גריש (אלורגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול טוביט, היועץ ברופא אם:

- הנך סובל או גבלת מבעית נשימה כגון: אסטמה, נפחת או ברוכניטיס כרוני.
- הנך סובל או גבלת מבעיה במתן שתן עקב הגדלת בלוטת הערמונית.
- הנך גריש למונן או תרופה כלשהי.
- הנך סובל או גבלת מליקוי בתפקוד הלב ו/או כל די, עם עיניים (כגון גלאוקומה), מערכת העיכול (כגון אולקוס), בלוטת התריס (תירואיד).

אם אתה לוקח, או אם לוקחת את האחרונה, תרופות אחרות

כולל תרופות ללא מרשם ולסופי, תזונה, סופר פורט נך

לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח

אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות

המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות

להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוחים ומשכי כאבים נרקוטיים), תרופות נגד דיכאון, תרופות אנטיכולינרגיות או גבלות פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עיוותות בבטן), תרופות הרדמה אחרות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לצרוך אלכוהול (יגונו ומשקאות חריפים) בתקופת הטיפול בתרופה.

הריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון או כאשר את מיניקה.

הנחה שימוש במכונות:

יש לנקוט בזהירות בעת הנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות בזמן השימוש בתרופה בגלל השימוש בתרופה זו עלול לפגוע בעירנות. באשר לילדים יש להזהרם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק הממרכיבים של התרופה:

כל טבלה של טוביט מכילה כ- 0.4 מ"ג נתרן.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות ומעבר

לשבועיים רצופים בלי היועץ ברופא!

יש לטול תרופה זו רק לפני השינה.

3. כיצד משתמש בתרופה?

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל הוא למבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה: חצי

טבלה עד טבלה אחת פעם לפני השינה.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת לגיל

12 שנים.

ניתן ליטול את התרופה עם אוכל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם מים.

• **משך טיפול - אין לקחת לתקופה של יותר משבועיים רצופים** אלא רק באישור רופא.

אין ללעוס, מותר לחצות את הטבלה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק הותיות והמנה בכל פעם

שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך דוקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות במוגע לשימוש בתרופה, היועץ

ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בטוביט עלול לגרום לתופעות

לוואי לחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת

תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה סובל מ:

• נדודי שינה הנמשכים באופן רציף מעל שבועיים. נדודי שינה עלולים להיות תסמין למחלה רצינית אחרת.

• חום, כאב גרון (נדיר).

תופעות לוואי נוספות:

יובש בפה, שטטשו ראיה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי

מממרי, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לרווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות

לחיצה על הקישור "רווחו" מתופעת לוואי. עקב טיפול

תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות

(www.health.gov.il) המפנה לתוסף המקוון לרווחו על

תופעות לוואי, או ע" כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח הידיעה והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום

להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה

מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C. אחסן באריזה

המקורית.

6. מידע נוסף:

• נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבלה אובלית

בצבע לבן-שנתי, עם קו חצייה בצד אחד. התרופה

מגיעה באריזת בליסטר המכילה 2.5 או 10 טבליות. לא

כל גדלי האריזות ששי היות משוק.

• הגדל/ בעל הרישום: כצט העושים כמיית בע"מ, רחוב

הקדמה 3, קרית מלאכי, ישראל.

• עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: 20.10.2015

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 20-29793-118

• בעשירי הפשוט ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבעני שני המינים.