

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

**מוקוליט** תמיסה למתן דרך הפה 250 מ"ג/5 מ"ל.

החומר הפעיל וריכוזו:

קרבוציסטאין 250 מ"ג/5 מ"ל Carbocisteine 250 mg/5ml

חומרים בלתי פעילים בתכשיר- ראה סעיף 6.

**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 הרוקח.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים. עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מפחיתה את צמיגות הליחה ומכייחת. התרופה מיועדת להקלה בהפרעות במערכת הנשימה המלוות בליחה מוגברת ו/או צמיגה.  
**קבוצה תרפויטית: מכייחים.**

### 2. לפני שימוש בתרופה:

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- הנך סובל מכיב קיבה פעיל או מכיב במעי.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- לקשישים מומלץ להשתמש בזהירות.
- לפני הטיפול במוקוליט 250 תמיסה למתן דרך הפה עדכן את הרופא אם:
  - סבלת בעבר מכיב במערכת העיכול.
  - אתה נוטל תרופות נוספות שידוע שהן עלולות לגרום לדימום במערכת העיכול.

**אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

**הריון, הנקה ופוריות:**

היוועצי ברופא לפני תחילת הטיפול אם:

- את בהריון, חושבת שאת בהריון, או עשויה להיכנס להריון.
  - אין ליטול תרופה זו במהלך שלושת החודשים הראשונים של ההריון.
  - את מניקה או מתכננת להניק.
- אם הנך בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

- כל 5 מ"ל תמיסה מכילים כ-38 מ"ג נתרן (סודיום).
- התכשיר מכיל פרבנים. חומרים אלו עלולים לגרום לתגובה אלרגית (אפילו לאחר זמן). סימנים של תגובה אלרגית כוללים: פריחה, קושי בבליעה או בנשימה, נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.  
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

גיל המטופל	מנה במיליגרמים	מספר מנות מקסימלי ביממה
2-5 שנים	1.25-2.5 מ"ל	4 פעמים ביום
6-12 שנים	2.5-5 מ"ל	3 פעמים ביום
מבוגרים וילדים מעל גיל 12	15 מ"ל וכאשר חל שיפור ניתן להפחית את המינון ל- 10 מ"ל	3 פעמים ביום

#### **מינון מקובל לילדים ע"פ משקל:**

ילדים בגילאים זהים יכולים להיות בעלי משקלים שונים באופן משמעותי. לכן מומלץ לקבוע את המינון לפי המשקל ע"פ התחשיב שלהלן.  
0.4-0.5 מ"ל (20 – 25 מ"ג) לק"ג משקל ליום.  
יש לחלק את המנה הכוללת לשלוש עד ארבע מנות ביום.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לשטוף את כוסית המדידה לפני כל שימוש.  
עליך להשתמש בכפית מדידה או מזרק המיועד למדידת הכמות הנכונה של התרופה. ב אם לא צורפה כפית או אמצעי מדידה אחר לאריזה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן ויתכן שלא תתקבל כמות התרופה הנכונה.  
במידה ונדרש מינון נמוך מ-2.5 מ"ל יש להשתמש באמצעי מדידה מתאים (מזרק וכדו') שניתן לרכישה בבית המרקחת או לחילופין להשתמש בתכשיר טיפטיפות מוקוליט. פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעה הנגרמים על ידי תרופות בכל שנה. אולם, אם אתה מתקשה בפתיחת האריזה, באפשרותך לפנות לרוקח בבקשה להסיר את מנגנון הבטיחות של הפקק ולהפכו לפקק רגיל, קל לפתיחה.  
אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות לרופא. אולם במידה וחלה החמרה במצבך במהלך הטיפול יש לפנות לרופא לפני תום 7 ימי הטיפול.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עלולות להופיע הפרעות במערכת העיכול.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.  
**אם שכחת ליטול תרופה** זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל..

**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 תרופה, השימוש במוקוליט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.  
**יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא או למיון של בית חולים** במקרים הבאים:  
- תגובה אלרגית, הסימנים כוללים: פריחה בעור, קושי בבליעה או בנשימה, נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.

הופעת שלפוחיות או דימום על העור, כולל מסביב לשפתיים, העיניים, הפה, האף או איברי המין. יתכן שתופעות אלו יהיו מלוות בתסמינים דמויי שפעת וחום. (תופעה זו מכונה לעיתים Stevens-Johnson syndrome ושכיחותה לא ידועה).

**יש לפנות מיד לרופא אם הופיעו תופעות הלואי החמורות הבאות:**

- הקאות דמיות.

- צואה שחורה.

**יש לפנות לרופא או לרוקח אם תופעת הלואי הבאה מחמירה או נמשכת יותר**

**ממספר ימים:**

- הקאות

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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](http://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=AdversEffectMe dic@moh.gov.il>

### **5. איך לאחסן את התרופה?**

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

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

אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C, באריזה המקורית. אין להקפיא. לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתמיסה במשך 6 חודשים.

### **6. מידע נוסף:**

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Maltitol solution, sodium hydroxide, Sodium Citrate Dihydrate, Propylene Glycol, Hydroxyethyl Cellulose, Sodium Methyl Hydroxybenzoate, Strawberry flavor, Citric acid, Saccharin Sodium, Sodium Propyl Hydroxybenzoate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוק זכוכית המכיל 110 מ"ל של תמיסה צלולה, מעט צמיגה, חסרת צבע עד צהבהבה.

יצרן/בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: נובמבר 2016

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157-41-34597.

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