

סינדרן ג'ל

חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון:

1 גרם ג'ל מכיל 1 מ"ג דימטינדרן מלאט
dimetindene maleate 1mg/gram

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 הרוקח.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

פריחה, גרד, מחלות עור לא דלקתיות, כוויות, עקיצות חרקים, דלקת עורית על רקע אלרגי ואקזמה.

קבוצה תרופוטית: אנטי-היסטמין.

דימטינדרן מלאט מעבכ פעילות של היסטמין, אחד החומרים המשתחררים במהלך תגובות אלרגיות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) למרכיב הפעיל דימטינדרן מלאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- במקרים ידועים של אלרגיה לעקיצות חרקים.
- על פצעים פתוחים או מודלקים, על הפרעות בעור עם הפרשות, על רקמות ריריות או ליד העיניים (במיוחד בתינוקות או ילדים קטנים).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

הימנע משימוש על שטחי עור נרחבים, במיוחד בתינוקות ובילדים קטנים. הימנע מחשיפה ממושכת של השטחים שטופלו לאור שמש. היוועץ ברופא אם יש לך גרד חמור מאוד או נגעים בעור המשפיעים על שטחים גדולים.

סינדרן ג'ל מכיל פרופילן גליקול ולכן עלול לגרום לגירויים עוריים מקומיים.

התייעץ עם הרופא אם התסמינים ממשיכים מעבר לשבעה ימים. ספר לרופא אם יש לך מחלה אחרת כלשהי, אם אתה אלרגי, ובמיוחד לתרופות אחרות, אם אתה כבר נוטל או משתמש בתרופות אחרות דרך הפה או כמריחה.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות

ללא מרשם ותוספי תזונה, תרופות בשימוש חיצוני, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון, הנקה ופוריות

עליך להיזהר בשימוש בסינדרן ג'ל במהלך היריון והנקה, ולא למרוח אותו על שטחי עור נרחבים, ועל עור פצוע או מודלק. אל תשתמשי בג'ל על הפטמות בתקופת ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונית

לתרופה יש השפעה זניחה או אין השפעה כלל על היכולת לנהוג או להשתמש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סינדרן ג'ל מכיל פרופילן גליקול ועל כן עלול לגרום לגירוי מקומי בעור. **סינדרן ג'ל** מכיל גם בנזלוקוניום כלוריד שעלול אף הוא לגרום לגירוי מקומי. אין למרוח תרופה זו על השדיים בתקופת הנקה כיוון שהתינוק עלול לבלוע אותה יחד עם החלב שהוא יונק.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים:

למרוח 2-4 פעמים ביום על האזור הפגוע או לפי הצורך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

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

הקפד ליטול את המינון המצויין בעלון לצרכן או לפי הוראת הרופא. אם אתה סבור שהשפעת התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח 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 בסינדרן ג'ל עלול לגרום תופעות לוואי בחלק מהשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את הטיפול בסינדרן ג'ל והיוועץ ברופא או ברוקח אם הבחנת באחד התסמינים הבאים:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – מופיעות כ-10-1 משתמשים מתוך 1,000: יובש בעור או תחושת צריבה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – מופיעות בכחות ממשמש אחד מתוך 10,000: תגובות עור אלרגיות, לרבות פריחה וגרד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

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, או ע"י כניסה לקישור:

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

ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל: safety@trima.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעו הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור וחסום להישג ידם וטווח ראיינם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעו הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 6 חודשים.

תנאי אחסון

- יש לאחסן את התרופה במקום קריר בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Propylene glycol, carbomer homopolymer type B, disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- ג'ל הומוגני חסר צבע, צלול וקצת מבריק.
- כל אריזה מכילה 30 גרם או 100 גרם.
- ייתכן שלא כל גודלי האריזה ישווקו.

שם בעל הרישום וכתובתו:

תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל

שם היצרן וכתובתו:

תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי ביולי 2018

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

160-62-34854-00

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



מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ