

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) תשמ"ו – 1986**
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד
**ספסמולגין טבילות**

- תומרים פעילים:** פרצטמול 150 מ"ג פפורין הידרוכלוריד 80 מ"ג
- קודאין פוספט 10 מ"ג
- 10 mg Codeine Phosphate
- אטרופין סולפט 0.4 מ"ג

לרשימת התומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה טיפץ 6 - 'מידע נוסף'.

- קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע נמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עוברך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
- התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.
- תרופות המכילות קודאין ישמשו רק לטיפול בכאב חריף (שמוכיח קצור) בעוצמה בינונית בקרב ילדים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים ורק באם לא ניתן לטפל בכאב באמצעות משככי כאבים כגון פרצטמול או איבופרופן וזאת לאור העובדה כי שימוש בקודאין עשוי להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתו.

- למה מיועדת התרופה?**

- לטיפול בכאבים או עיוותות במערכת העיכול, הכליות וכיס המרה.

- קבוצה תרופית:** פרצטמול; משכך כאבים, מוריד חום.
- קודאין פוספט: משכך כאבים מקבוצת האופיאטים.
- פפורין הידרוכלוריד: נוגד עיוותות.
- אטרופין: אנטיכולריג, מרפה שריר חלק.

- 2 אין להשתמש בתרופה אם:**

- הגן בהריון או מינקה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת התומרים הבלתי פעילים - ראה טיפץ 6 'מידע נוסף'.
- בילדים מתחת לגיל 12 שנים.
- בילדים ומתבגרים מעל גיל 12 ומתחת לגיל 18 שנים לאחר ניתוח להסרת שקדים או אוטואידיים לטיפול בדם נשמה (obstructive sleep apnea), היית וחולים גלו מועדים יותר מאחרים לסבול מבקעות נשימה.
- אם יודע כי הגן מייצר כמות ניכרת של מורפין ממנת קודאין (שכן לקבוצת ה-ultra-rapid metabolizers, שכן הגן נמצא בסיכון מוגבר לסבול מתופעות לוואי חמורות בשימוש של קודאין.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- אם אתה רגיש למוזן כלשהו או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- באופן טבעי נדייר, בנפוס של אנשים מסוימים עובר הקודאין מטבוליזם (פירוק) מהיר יותר מאשר ברוב האוכלוסייה. במקרים נדירים אלה עלולות להצטבר כמויות גבוהות של חומר הפירוק לגרום לתופעות לוואי חמורות כגון: ישנוניות יתר, בלבול או נשימה שטחית. במקרים אלה יש לפנות מיידית את החולה לקבלת טיפול רפואי.

ברוב המקרים לא ניתן לדעת מראש האם החולה שייך לקבוצת האנשים אשר הם בקבוצת הסיכון לתופעה זו.

- אם הגן סובל או סבלת געבר מלקיח בתפקוד: מערכת הנשימה וכגון אסטמה, הלד ו/או כלי הדם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (מחלות של המעינים, שילשול, דלקת חושש מזרם חוזר), בלוטת התריס (תיוראיד), בלוטת הערמונית, מעוותות, מפגיעה מוחית, מיתר לחץ דם, מחולשת שרירים חמורה.
- פרצטמול עלול לגרום לזקק לכבד במקרים הבאים: כאשר ניתן כמינון גבוה מהממולק, כאשר ניתן לתקופה ממושכת, כאשר שותים משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול וכאשר נוסלים תרופות נוספות המשפיעות על הכבד.

- שימוש ממושך עלול לגרום לתלותו
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- פרצטמול עלול להפריע לתוצאות של בדיקת סוכר בדם.
- אטרופין עלול לשבש את התוצאות של בדיקת הפרשת חומצת הקיבה - אין ליטול תרופה זו 24 שעות לפני הבדיקה.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ושיכך כאבים, או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח - למניעת מינון יתר/הרעלה של פרצטמול.
- תרופות המכילות קודאין ישמשו רק לטיפול בכאב חריף (שמשכיח קצור) בעוצמה בינונית בקרב ילדים מעל גיל 12 שנים ורק באם לא ניתן לטפל בכאב באמצעות משככי כאבים כגון פרצטמול או איבופרופן וזאת לאור העובדה כי שימוש בקודאין עשוי להגביר את הסיכון לדיכוי נשימתו.
- אין לתת קודאין לילדים ומתבגרים מעל גיל 12 ומתחת לגיל 18 שנים לאחר ניתוח להסרת שקדים או אוטואידיים לטיפול בדם נשמה (obstructive sleep apnea) חסימתי בשינה (obstructive sleep apnea) היית והחולים הללו מועדים יותר מאחרים לסבול מבקעות נשימה.
- התרופה אינה מומלצת לילדים הסובלים מבקעות נשימה.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם

אתה לוקח:

- אספירין או סליצילטים
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: פניזתאיזים, תרופות להרגעה לשניה ולפריקסון, לעיוותות, אנטיהיסטמינים נגד אלרגיות, חומרים מרדידימים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים) דם
- תרופות נגד קרישת דם
- תרופות נגד דיכאון מסוג MAOI
- תכשירים אחרים אנטידלקטיים אשר אינם סטרואידים או תרופות אחרות נגד כאבים או חום
- תרופות אנטיכולריגיות (כגון: תכשירים נגד עיוותות בטון)
- תרופות אשר מזרזות פעילות אנזימי הכבד
- תרופות נגד עיוותות
- פוספיום כלוריד

**שימוש בתרופה ומוזן:**
יש ליטול את התרופה עם או אחרי הארוחה.

**הריון והנקה:**
התרופה אסורה לשימוש במהלך הריון והנקה.

**ההיגיה ושימוש במכונות:**
אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה בגלל שהשימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות. באשר לילדים יש להזהרים מרכיבה על אופניים או משחקים בקרבת הכביש וכדומה.

- 3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- אין לעבור על מינון של 8 טבילות בתוך 24 שעות.
- תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.
- אם לא הל שיפור במצבך תוך 3 ימים יש לפנות לרופא שנית.

**שי לב:**
יש לחכות פרק זמן של שתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת משלשלים מסוג הסופיים. סתרי חומצה. כמו כן יש לחכות פרק זמן של 6 שעות בין נטילת תרופה זו להזרקה של דיגוקסין.

**אופן השימוש:**

יש לבלוע את התרופה עם מים. ניתן ליטול את התרופה עם או אחרי הארוחה.

ניתן לכתוש את הטבילות לפני נטילתן. אין לאחסן טבילות כתושות.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

- אם נטלת כבעות מינון גבוה יותר:** אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.
- אם שכחת ליטול את התרופה:** יש ליטול את התרופה בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכורתך. אין ליטול מנה כפולה. קח את

המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושיך בדרך תווית והמנה בכל פעם שהגן נטיל תרופה. הרכיב משקפיים אם הגן זקוק להם.

- 4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי. ברוב הליך התווית והמנה אל תיבהל למוקדא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ואלו תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות בהקדם האפשרי לרופא אם הגן חש סחרחורת, טשטוש ראייה, קצב לב מואץ, הופעת צהבת, פעילות בלתי תקינה של הכבד, רגישות יתר (פריחה או גירוי בעור, קוצר בקשישים - בלבול ואי שקט, קושי בהטלת שתן, אוטונפיליה נדיר).**

תופעות לוואי נוספות:
יובש בפה, עיזרות, ברילה/תקאות, נמנום.
כאב ראש, הפרעות במערכת העיגול, הודע יתר.

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

- 5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרגלה:
תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנע 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.

תנאי אחסון:
אחסן בטמפרטורה המומכה מ- 25°C.

- 6. מידע נוסף**

נוסף על התומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Powdered Cellulose, Microcrystalline Cellulose, Lactose, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Sodium Starch Glycolate.

כל טבילה מכילה 60 מ"ג ליקטוז ופחות מ- 1 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבילות ורחות הארוזות במגשיט. 30 טבילות בגריחה.

בעל הרישום וכתובתו:
סס-און בע"מ, העובדה 25, בת"ם.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך:
מאי 2015.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי:
במשרד הבריאות- 383822208.

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