

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אלרג'יX טבליות

כל טבליה מכילה:

Loratadine 10 mg

לוראטדין 10 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה פרק 6. ראה גם פרק 2 סעיף "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על **אלרג'יX טבליות**. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו אינה מיועדת למטופלים עם משקל נמוך מ- 30 ק"ג ולילדים מתחת לגיל שנתיים. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.
- עליך ליטול את התרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
- עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים, או שהנך מרגיש פחות טוב.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה בתופעות אלרגיה: נזלת אלרגית, עונתית ושנתית והסימפטומים הנלווים לה: התעטשות, עקצוץ ועיניים דומעות וכן לטיפול באלרגיה של העור - סרפדת (אורטיקריה).

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

2. לפני השימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתכשיר אם:

הנך אלרגי (רגיש) ללוראטדין או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באלרג'יX

לפני הטיפול באלרג'יX טבליות, ספר לרופא שלך אם:

- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הנך סובל ממחלת כבד.
- הנך עומד לעבור בדיקות בעור לאלרגיות. אין ליטול אלרג'יX יומיים לפני בדיקות אלה. זאת מכיוון שהתרופה עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקה.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

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

⚠ שימוש באלרג'יX ומזון

ניתן ליטול אלרג'יX עם או בלי אוכל.

⚠ שימוש באלרג'יX וצריכת אלכוהול

לא הודגם כי אלרג'יX מגבירה את ההשפעות של משקה אלכוהולי.

⚠ הריון והנקה

אין מספיק מידע בנוגע לבטיחות השימוש בתרופה בהריון ולכן השימוש באלרג'יX בהריון איננו מומלץ. יחד עם זאת, הרופא יורה להשתמש באלרג'יX בהריון כאשר יחליט שהתועלת עולה על הסיכונים הפוטנציאליים לעובר.

החומר הפעיל בתרופה, לוראטדין מופרש בחלב אם, ולא ניתן לשלול נזק ביילודים או בתינוקות. על כן, יש להימנע משימוש בתרופה בתקופת ההנקה.

⚠ נהיגה ושימוש במכונות

במינון המומלץ, לא צפוי כי אלרג'יX יגרום לנמנום או ירידה בערנות. עם זאת, לעיתים מאוד נדירות, חלק מהאנשים מרגישים נמנום, אשר עלול להשפיע על היכולת שלהם לנהוג או להפעיל מכונות.

⚠ מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים 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 תרופה זו (ראה גם פרק 6, "מידע נוסף").

⚠ ילדים

אין לתת אלרג'יX טבליות לילדים ולתינוקות מתחת לגיל שנתיים או לילדים בני 12-2 שנים השוקלים פחות מ- 30 ק"ג. ישנן צורות מתן אחרות המתאימות יותר לילדים בני 12-2 שנים, השוקלים פחות מ- 30 ק"ג.

3. כיצד תשתמש באלרג'יX טבליות?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:

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

המינון לילדים בגילאי 12 – 2 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 אלרג'יX טבליות.

יש תכשירים המכילים לוראטדין בצורת מתן אחרת (סירופ) המתאימה יותר לילדים בני 12-2 שנים, השוקלים 30 ק"ג או פחות.

אלרג'יX טבליות אינה מיועדת 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 לא) עם כוס מים, עם או בלי אוכל. עם זאת, עליך לפנות אל הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

אין ללעוס או לכתוש! ניתן לחצות את הטבליה בקו החצייה על מנת להקל על בליעתה אך יש ליטול בו זמנית את כל חלקי הטבליה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

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 אלרג'יX טבליות אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ולהיוועץ ברופא. בשום אופן, אין ליטול מנה כפולה.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל 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 באלרג'יX טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא 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 12-2 שנים הן:

- כאב ראש
- עצבנות
- עייפות

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד אדם אחד מתוך 10,000 אנשים) נצפו גם הן במהלך השיווק של לוראטדין:

- תגובה אלרגית חמורה
- סחרחורת
- קצב לב מואץ או לא 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 הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על 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.

5. כיצד לאחסן את אלרג'יX טבליות?

- מנע הרעלה! תרופה זו, וכל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש באלרג'יX טבליות לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצוין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.
- תנאי אחסון: יש לאחסן את התרופה במקום יבש 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 monohydrate, pregelatinised starch, maize starch, magnesium stearate

כל טבלית אלרג'יX מכילה 62.5 מ"ג לקטוז מונוהידראט. ראה גם פרק 2, "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה".

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה לבנה בצורה אליפטית (oval). בצד אחד של הטבליה יש קו חצייה שמצידיו מוטבעים "L" ו "10". צדה האחר חלק.

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

בעל הרישום וכתובתו: אביק בע"מ, ת"ד 8077, נתניה.

שם היצרן וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיות חברה פרטית בע"מ, הונגריה.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב- 11.2015

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 124.58.30421.00

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

ALLE TAB PL SH 200116