עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

סינוקליר
טבליות מצופות

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:
Each coated tablet contains:
Verbena herb, powdered 36 mg; Gentian root, powdered 12 mg; Common Sorrel herb, powdered 36 mg; Elder flower, powdered 36 mg; Primula flower with calyx, powdered 36 mg.

כל טבליה מצופה מכילה:
אבקת צמח הורבנה 36 מ"ג, אבקת שורש ג'נטיאן 12 מ"ג, אבקת צמח החומעה 36 מ"ג, אבקת פרחי סמבוק שחור 36 מ"ג, אבקת פרחי בכור האביב 36 מ"ג.

לרשימת כל החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6.
למידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה – ראה סעיף 2.

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 סינוקליר מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12.
עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.
היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7-14 ימים של שימוש בתרופה או במידה ותסמיני המחלה חוזרים ונשנים.

1. למה מיועדת התרופה?
התרופה סינוקליר מיועדת להקלת תסמינים באף ובסינוסים המלווים להצטננות, במבוגרים ובילדים מעל גיל 12.
תסמינים אלה כוללים: גודש באף, נזלת, כאב ראש וכאב בפנים באזור הסינוסים.
קבוצה תרפויטית: תרופה צמחית לטיפול בהצטננות.

2. לפני השימוש בתרופה:
☒ אין להשתמש בתרופה:

> אם אתה רגיש (אלרגי) לאחד או יותר מסוגי הצמחים הבאים: ורבנה (Verbena), ג'נטיאן (Gentian), חומעה (Common Sorrel), סמבוק שחור (Elder), בכור האביב (Primula) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
> רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
! יש לפנות לרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7-14 ימים או במידה ותסמיני המחלה חוזרים ונשנים.
! ילדים ומתבגרים: אין להשתמש בתרופה סינוקליר בילדים מתחת לגיל 12 מאחר ולא קיים מידע מספיק בנוגע לשימוש בתרופה בגילאים אלה.

! אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
לא ידוע עד כה על אינטראקציות בין סינוקליר לבין תרופות אחרות.

! שימוש בתרופה ומזון: ניתן ליטול את התרופה סינוקליר עם מזון, עם שתיה, או ללא קשר למזון.
אם יש לך רגישות ידועה במערכת העיכול, מומלץ ליטול את התרופה סינוקליר לאחר הארוחות.

! הריון והנקה: אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ עם ברוקח או ברופא לפני השימוש בתרופה סינוקליר.
כמו בתרופות אחרות, השימוש בסינוקליר במהלך הריון או הנקה יעשה לאחר הערכת הסיכון מול התועלת על ידי הרופא המטפל.

! נהיגה והפעלת מכונות: אין אזהרות או הנחיות מיוחדות באשר לשימוש בתרופה סינוקליר בזמן נהיגה או הפעלת מכונות.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
התרופה סינוקליר מכילה גלוקוז, לקטוז, סוכרוז וסורביטול.
עליך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה סינוקליר אם הינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים.
מידע לסוכרתיים: טבליה מצופה אחת של סינוקליר מכילה בממוצע כ- 0.2 גרם פחמימה.
התרופה סינוקליר אינה מכילה גלוטן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח.
המינון המקובל בדרך כלל במבוגרים ובילדים מעל גיל 12 שנים:
טבליה מצופה אחת של סינוקליר, 3 פעמים ביום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אופן השימוש בתרופה סינוקליר: יש לקחת טבליה מצופה אחת של התרופה סינוקליר 3 פעמים ביממה (בוקר, צהריים וערב).
יש ליטול את הטבליה המצופה עם נוזל שתיה (למשל כוס מים).
כתישה / חצייה/ לעיסה: אין לכתוש או ללעוס או לחצות את הטבליה המצופה.

משך הטיפול בתרופה סינוקליר: בהיעדר הוראה אחרת מהרופא, משך השימוש בתרופה הוא 7 עד 14 ימים.
יש לפנות לרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7-14 ימים של שימוש בתרופה או במידה ותסמיני המחלה חוזרים ונשנים.

אם נטלת בטעות מנת יתר עליך ליידע את הרופא שלך. הוא יחליט האם נחוץ לפעול באופן כלשהו.
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
במקרה של נטילת מנת יתר, יתכן ותופעות הלוואי כתוצאה משימוש בתרופה יהיו חזקות יותר.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברוקח או ברופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: הפסקת הטיפול בדרך כלל אינה מלווה בתופעות גמילה או תסמינים מיוחדים.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה. היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:
כמו לכל תרופה, השימוש בסינוקליר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות לוואי הדורשות תשומת לב מיוחדת:
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון בהופעת הסימן הראשון של תגובה אלרגית חריפה המתאפיינת בנפיחות בשפתיים, נפיחות בלשון, נפיחות בגרון ו/או בלוע מלווה בהיצרות של דרכי הנשימה (אנגיואדמה), קוצר נשימה ונפיחות בפנים. השכיחות של תופעות הלוואי הללו היא נדירה.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) המופיעות ב- 1-10 משתמשים בתרופה מתוך 1,000:
חוסר נוחות במערכת העיכול (כאב בטן, בחילה).
תופעות לוואי נדירות (rare): המופיעות ב- 1-10 משתמשים בתרופה מתוך 10,000:
תופעות אלרגיות בעור כגון פריחה, אדמומיות וגרד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח על תופעת לוואי לחברת ד"ר סמואלוב יבוא ושיווק בכתובת המייל: drugsafety@drsamuelov.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?
מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת של הרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון ו/או הבליסטר.
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תנאי אחסון : אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

6. מידע נוסף
נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:
Sucrose, talc, lactose monohydrate, calcium carbonate, potato starch, maize starch, dextrin, silica (colloidal anhydrous), stearic acid, titanium dioxide, liquid glucose, gelatin, shellac, light magnesium oxide, sorbitol, basic butylated methacrylate copolymer, montan glycol wax. Riboflavin (E101), indigo carmine (E132), aluminium hydroxide, cuprum chlorophylline (E141), castor oil (refined).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה סינוקליר ניראית כטבליה מצופה ירוקה, עגולה וקמורה עם פני שטח חלקים וללא קו חציה.
הטבליות המצופות ארוזות במגשי פלסטיק ("בליסטרים"), אשר ארוזים בקופסאות קרטון.
גודל האריזה: התרופה סינוקליר מסופקת באריזת קרטון המכילה מגש פלסטיק ובו 20 טבליות מצופות.

בעל הרישום ויבואן: דר סמואלוב יבוא ושיווק בע"מ,
ח.פ 512260944, ת.ד 2486, רעננה 4365007.
טלפון: 09-7483769, כתובת מייל: info@drsamuelov.co.il.

יצרן: ביונוריקה SE, נוימרקט 92318, גרמניה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במאי 2017.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 158-57-34682-00
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Sinuclear-PIL-HEB-11/2021