

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## לשיאה®

כמוסות רכות

שם התרופה צורתה והחוזק:

שם התרופה: לשיאה®

צורתה: כמוסות רכות

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

כל כמוסה רכה מכילה:

שמן לבנדר (Silexan®) 80 מ"ג, Lavender oil (Silexan®) 80 mg.  
לרשימת חומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – 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.  
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים בני 18 שנים ומעלה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה לשיאה® מיועדת למבוגרים, לטיפול בחרדה.

קבוצה תרפויטית: נוגדי חרדה.

### 2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה סובל מהפרעה בתפקודי הכבד (כשל כבדי).
- אם אתה רגיש (אלרגי) ללבנדר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה החומר הפעיל מופיע בסעיף 1 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 6.
- אם פיתחת בעבר רגישות יתר (תגובה אלרגית) לתרופה לשיאה®.
- מתחת לגיל 18.

**אינטראקציות בין תרופתיות: אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

לא ידוע עד כה על אינטראקציות בין לשיאה® לבין תרופות אחרות.

**ילדים ומתבגרים:** אין להשתמש בלשיאה® בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 מאחר ולא קיים מידע מספיק בנוגע לשימוש בתרופה בגילאים אלה.

**הריון והנקה:**

במחקרי מעבדה, לא נצפתה רעילות עוברית כתוצאה משימוש בחומר הפעיל שבתרופה לשיאה. מאחר ולא נערכו מחקרים קליניים בשימוש במהלך הריון אין להשתמש בתרופה לשיאה במהלך ההריון.

מאחר ובטיחות התרופה לשיאה במהלך הנקה טרם נבדקה, אין להשתמש בתרופה במהלך ההנקה.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:** כל כמוסה רכה מכילה 12 מ"ג סורביטול. עליך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם הינך סובל מאי סבילות לסוכרים.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

**המינון המקובל בדרך כלל במבוגרים (בני 18 שנים ומעלה) הוא:**

המינון המקובל בדרך כלל הוא כמוסה אחת של לשיאה® פעם אחת ביום.

יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כמות מספקת של נוזל שתיה (עדיף כוס מים). אין ללעוס את הכמוסה, אין לחתוך או לרוקן את תוכן הכמוסה.

אין לקחת את הכמוסה בשכיבה. אין לעבור על המנה המומלצת.

## משך הטיפול בתרופה:

רופא יחליט על משך הטיפול, בהתאם למצבך. יש להתייעץ עם הרופא במידה והנך מרגיש כי השפעת התרופה חזקה או חלשה מידי או במידה ויש החמרה במצבך. אם לאחר שבועיים של טיפול בתרופה אינך חש בשיפור או הטבה או במידה ויש החמרה בתסמינים, יש להיוועץ ברופא המטפל.

**אם נטלת בטעות מנת יתר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. במקרה של נטילת מנת יתר, תופעות הלוואי כתוצאה משימוש בתרופה עשויות להיות חזקות יותר. לא דווחו עד כה מקרי נטילת מנת יתר.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שמומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

## כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

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 בלשיאה® עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

רשימת תופעות הלוואי הרשומות להלן כוללת את כל תופעות הלוואי שדווחו כתוצאה משימוש בשמן לבנדר, לרבות במקרים של שימוש ארוך טווח או במינון גבוה.

**תופעות לוואי שדווחו במקרים בודדים:** רגישות יתר (תגובה אלרגית) מלווה בנפיחות, הפרעות בזרימת הדם ו/או במערכת הנשימה דווחו במקרים בודדים. במקרים אלה יש לפנות באופן מיידי לרופא או לקבלת טיפול רפואי.

**תופעות לוואי שכיחות (common) המופיעות ב 10-1 משתמשים בתרופה מתוך 100:**

גיהוקים

**תופעות לוואי ששכיחותן אינן ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):** תופעות אלרגיות בעור, הפרעות אחרות במערכת העיכול.

אם אחת מתופעות הלוואי מופיעה, מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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. בנוסף, ניתן לדווח על תופעת לוואי לחברת ד"ר סמואלוב יבוא ושיווק בכתובת המייל:

[drugsafety@drsamuelov.co.il](mailto: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 מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי אריזת הקרטון או הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי איחסון:** אין לאחסן בטמפרטורה העולה על- 30°C.

## 6. מידע נוסף:

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:**

Gelatin succinylated; glycerol 85%; refined rapeseed oil; sorbitol solution 70%; carmine lacquer (E 120); patent blue V aluminium lacquer (E 131); titanium dioxide (E 171).

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** התרופה לשיאה® נראית ככמוסה אובאלית רכה בצבע כחול-סגול. הכמוסות ארוזות במגשי פלסטיק ("בליסטרים"), אשר ארוזים בקופסאות קרטון.

**גודל האריזה:** התרופה לשיאה® מסופקת באריזות קרטון המכילות מגשי פלסטיק עם 14 כמוסות רכות. מספר מגשי הפלסטיק בכל אריזת קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה. על אריזת הקרטון מופיע מספר הכמוסות הכולל בכל אריזה. לעיתים לא כל האריזות משוקות.

**בעל הרישום יבואן:** ד"ר סמואלוב יבוא ושיווק בע"מ, ח.פ. 512260944, ת.ד. 2486, רעננה 4365007. **יצרן:** ד"ר וילמר שוואבה, קרלסרוהה, גרמניה.

נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות  
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155-33-34385-00  
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

LASEA-PIL-HEB-06/2021