

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

סינוקליר® סירופ

החומרים הפעילים וכמותם ביחידת מינון:

1 ml syrup contains: 417 mg extract (1:38.5) from 0.011 g of a mixture of gentian root, verbena herb, common sorrel herb, elder flower, primula flower with calyx (1:3:3:3:3); 1. extracting agent: ethanol 59% (V/V), 2. - 4. extracting agent: purified water.

1 מ"ל סירופ מכיל: 417 מ"ג מיצוי (1:38.5) המופק מ 0.011 גרם תערובת: שורש ג'נטיאן, צמח הורבנה, צמח החומעה, פרחי סמבוק שחור, פרחי בכור האביב (1:3:3:3:3); 1. נוזל המיצוי: 59% אתנול בנפח, 2. - 4. נוזל המיצוי: מים.

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® סירופ מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים.

עלִיך לִיטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.

היוועך ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

עלִיך לפנות לרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7-14 ימים של שימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה סינוקליר® סירופ מיועדת להקלת תסמינים באף ובסינוסים המלווים להצטננות, במבוגרים וילדים מעל גיל 12.

תסמינים אלה כוללים: גודש באף, נזלת, כאב ראש וכאב בפנים באזור הסינוסים.

קבוצה תרופיטית: תרופה צמחית לטיפול בהצטננות.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לאחד או יותר מהחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

- עלִיך לפנות לרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7-14 ימים של שימוש בתרופה או במידה ותסמיני המחלה חוזרים ונשנים.
- עלִיך לפנות לרופא אם אתה חווה תסמינים כדוגמת: חום גבוה, דימום מהאף, כאב חד, הפרשה נזלתית מוגלתית, הפרעה בראייה, אסימטריה בין חלקי הפנים או באזור העיניים, או חוסר תחושה באזור הפנים.
- באם אתה סובל מדלקת בקיבה (גסטריטיס) או רגישות ידועה בדרכי העיכול, יש ליטול את התרופה סינוקליר® סירופ לאחר הארוחה ביחד עם כוס מים.

ילדים ומתבגרים: תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 12, מאחר ולא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים מתחת לגיל זה.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. לא ידועות אינטראקציות בין התרופה סינוקליר® סירופ לבין תרופות אחרות.

שימוש בתרופה ומזון: ניתן ליטול את התרופה סינוקליר® סירופ עם מזון, עם שתיה, או ללא קשר למזון.

למידע נוסף, ראה פרק 3 – "כיצד תשתמש בתרופה".

הריון, הנקה והשפעה על פוריות:

אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

השימוש בתרופה סינוקליר® סירופ במהלך ההריון או ההנקה יעשה בהנחיית הרופא בלבד, לאחר הערכת התועלת לצד הסיכון במקרים אלה. מאחר והתרופה סינוקליר® סירופ מכילה אלכוהול, יש להעדיף את השימוש בתרופה סינוקליר® טבליות במהלך הריון או הנקה. אין מידע מספק בנוגע להשפעת התרופה על פוריות בבני אדם.

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה סינוקליר® סירופ מכילה נוזל מלטיטול. התרופה סינוקליר® סירופ מכילה 8% אלכוהול בנפח.

תרופה זו מכילה 64 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל 1 מ"ל של סירופ, שווה ערך ל- 8% אלכוהול בנפח. כמות האלכוהול (אתנול) המקסימלית במנה אחת של סירופ בנפח 7 מ"ל הינה אקוויבלנטית ל- 12 מ"ל בירה או 5 מ"ל יין. לכמות קטנה זו של אתנול אין כל השפעה ואינה נדרשת תשומת לב מיוחדת.

עלִיך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה סינוקליר® סירופ אם נאמר לך ע"י הרופא שלך כי הינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים.

מידע לסוכרתיים: 7 מ"ל של סינוקליר® סירופ מכילים 5.5 גרם נוזל מלטיטול, שווה ערך לכ- 0.35 יחידות המרה לפחמימה או 12.65 קלוריות.

לנוזל מלטיטול עשויה להיות השפעה משלשלת קלה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

| גיל | מנה בודדת במ"ל (יש ליטול 3 x מדי יום) | סה"כ מנה יומית |
|--------------------------------------|------------------------------------------|----------------|
| מבוגרים וילדים מגיל 12 שנים ומעלה | 7 מ"ל | 21 מ"ל |

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין מידע בנוגע למינוי המדויק בחולים הסובלים מליקוי בתפקודי הכליות או מהפרעה בתפקודי הכבד.

משך הטיפול: ככל שכל קיבלת הנחיה אחרת מהרופא, משך הטיפול בתרופה הינו 7-14 יום. יש לפנות לרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7-14 ימים של שימוש בתרופה.

צורת הנטילה: יש ליטול את התרופה סינוקליר® סירוף בעזרת כוסית המדידה המצורפת 3 פעמים ביממה (בוקר, צהריים וערב) ישירות לפה. ככל ששדרש, ניתן לשתות מעט נוזל שתיה (עדיף כוס מים) ולא משקה אלכוהולי, לאחר נטילת התרופה.

אם יש לך רגישות ידועה במערכת העיכול, מומלץ ליטול את התרופה סינוקליר® סירוף לאחר הארוחת.

יש לנער לפני השימוש.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לידע את הרופא שלך, הוא יחליט האם מחוץ לפעול באופן כלשהוא. במקרה של נטילת מנת יתר יתכן ותופעות הלוואי המפורטות בסעיף 4 יהיו חזקות יותר. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: הפסקת הטיפול בדרך כלל אינה מזיקה.

אין ליטול תרופות בחושך! בודק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברופא.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בסינוקליר® סירוף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אבל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. אם הופיעה אחת מתופעות הלוואי הרשומות הללו, יש להפסיק את השימוש בתרופה סינוקליר® סירוף ולהיוועץ ברופא בהקדם האפשרי. הרופא יקבע את חומרת תופעת הלוואי ויחליט האם נחוץ לפעול באופן כלשהוא.

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 אינה ידועה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) המופיעות ב- 1-10 משתמשים בתרופה מתוך 1,000:

חוסר נוחות במערכת העיכול (כאב בטן, בחילה).

תופעות אלרגיות בעור (פריחה, אדמומיות, גרד).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי 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 או הבקבוק.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: אין לאחסן מעל 30°C.

חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 6 חודשים

תנאי אחסון לאחר פתיחה ראשונה: אין לאחסן מעל 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים: Liquid maltitol, cherry flavour

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה סינוקליר® סירוף ניראית כנוזל שקוף וסמיך בצבע חום בהיר.

בעת האחסון תתכן הצטברות חלקיקים ועכירות התמיסה. אין לכך השפעה על יעילות התרופה.

גודל האריזה: התרופה סינוקליר® סירוף מסופקת באריזת קרטון המכילה בקבוק זכוכית בנפח 100 מ"ל בצבע חום בצירוף כוסית מדידה.

בעל הרישום ויבואן: דר סמואלוב יבוא ושיווק בע"מ, ת.ד. 2486, רעננה 4365007,

טלפון: 09-7483769, כתובת מייל: info@drsamuelov.co.il.

יצרן: ביונוריקה א.ס.י., רחוב קרשנטיינר 11-15, ניומרקט 92318, גרמניה.

אושר בדצמבר 2022

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-34683-01-171

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