

Tracking Sheet

Client: CTS Industrial
Contact person: Mor Nitzan
Project No: 9029-1
Project Manager: Erez Hershkovitz
Languages: Hebrew, English, Arabic
Project description: Resizing

Project name: Tiptipot Afalpi
LFL: 638
Leaflet size: 160X410 **Colors:** B&W
Font size He: 7.0 **Font size Ar:** 7.0
Font size En: 7.0 **Font size Ru:** 7.0
Letters width: He&Ar - 90%, En - 89%, Ru - 85%
Space between letters: He&Ar -10, En: -20, Ru - 0
Space between columns: 2 mm
Margins: Top: 11.7mm Bottom: 11.7mm Sides: 5mm

Rev	Short description	Date	By
9	First delivery	28/04/2022	Erez Hershkovitz

MyWord Localization hereby certifies that the **English** and **Arabic** text in the following leaflet, is to the best of our knowledge and experience, true and accurate translation of the **Hebrew** text in the same leaflet.

Approved by: Erez Hershkovitz
Date: 28/04/2022

Notes:

בגלל מגבלת מקום והקטנת הרווחים בין השורות בחלק מהמקרים הניקוד בערבית של עולה על הטקסט בשורה שמעליו או מתחתיו. הכל קריא ומובן אך נראה קצת פחות יפה מבעלונים אחרים.

עלון לבזרן לפי תקנות הרקמים (תנכסרים)

התשפ"ו 1986

התרופה משוקקת ללא מרשם רופא

לִפְסִיפּוֹת אֶפֶלְפִי

טיפות לביעיה

החומר הפעיל וריכוזו Pseudoephedrine HCl 15 mg/ml (פסאודופדרין (הידרוכלוריד) 15 מ"ג/מ"ל) כל טיפה במלי 1.00 מ"ג פסאודופדרין.
חומרים ברולי פעילים שלישו משוקק בתכשיר - ראה סעיף 6 וסעיף מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכליל מידע נתימצי על התרופה. אם יש לשאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקם.

התרופה אינה מועדת לתינוקת מתחת לגיל

שנה.
משל שנה עד 6 שנים, התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד.
ההתרשע עם תרופה זו.
אם מתפתח אבדן ראייה פתאומי, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי.
ראה סעיף 4 - תופעות לוואי.
התרופה אינה מועדת לתינוקת מתחת לגיל שנה.
ממיל שנה עד 6 שנים, התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד.
ההתרשע לטיפול את התנכסיר על פי ההוראות בתשתית הטיפול על התנכסיר על פי הוראות בטיחות הפנימן בעלון זה.
היועץ עליו להשתמש לטיפול את התנכסיר על פי הרפא אם הגר זקוק למידע נוסף.
עליו לפנות למחברים, ביניהם תוסמניי המרלה (סופסומים) ומחברים, אם יש משפחים או מתפתח חום לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה הפועל להקלה על גושד האף ולהקלת גודש ביוזת התיכונה.
החומר הפעיל פסאודופדרין הוא מפיחית הסופסומים.
קבוצה תרפיטוטי.
החומר הפעיל שייך לקבוצת הסימפטומיטיים.

החומר הפעיל פסאודופדרין הוא מפיחית גודש, שפועל להיצרות כלי דם, הפחתת נפיחות וייצור ריר ובכך מקל על גודש.

2. לפני השימוש בתרופה:

⌘ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים עם, מליה התרופה.
- נולדת מנואמיאנואקיסיד (לידאקון) או במשך 14 ימים המסתה הטיפול בהן.
- הן סובג מ בעיה המפקת הרבידות, בליות, מלחלת, בעיות ברימת דם, יתר לחץ דם, סכרת, פגיעות יתר של בלוטת השרים, ברקית (גלאוקומה), פאוקורמואדוסומה (גידול בבלוטת יותרת הבלתי)
- אתה בהריון או מניקה.
- הגר נטל תרופות מסוג חוסמי קולטני ביאה או תרופות אחרות לטיפול בגודש (לרבות ספריי).
- המטפול אינו מתחת לגיל שנה.

⌘ אזהרות מיוחדות לגולת לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בטיפסיותופ אפלי, ספר לרופא אם:

- הגר נובל מליקוי בתפקוד בלוטת הערבונית, שלפוחית השקן, ממחלות ליה תמונה, ממחלת כדל חמור.
- אם מלפתחת אדומת מופוסט מלווה בחום ולמוטיות, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי.
ראה סעיף 4 - תופעות לוואי.
- כאם בטן פתאומי או דימום רקטלי עשויים להתרחש עם טיפסיותופ אפלי, עקב ללקוק השחור (ischaeia colitis).
אם מתפתחים תסמניי של מומכרת העיכול, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי.
ראה סעיף 4 – תופעות לוואי.

הפחתה ברזימת דם עלצב התריה עלולה להתרשע עם תרופה זו.
אם מתפתח אבדן ראייה פתאומי, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי.
ראה סעיף 4 - תופעות לוואי.
התרופה אינה מועדת לתינוקת מתחת לגיל שנה.
ממיל שנה עד 6 שנים, התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד.
ההתרשע עליו להשתמש לטיפול את התנכסיר על פי ההוראות בתשתית הטיפול על התנכסיר על פי הוראות בטיחות הפנימן בעלון זה.
היועץ עליו להשתמש לטיפול את התנכסיר על פי הרפא אם הגר זקוק למידע נוסף.
עליו לפנות למחברים, ביניהם תוסמניי המרלה (סופסומים) ומחברים, אם יש משפחים או מתפתח חום לאחר 7 ימים.

⌘ אינרסקיציות/תנכסיר בין תרופתיות אין להשתמש יחד עם:

- תרופות מקבוצת מעכבי מנואמיאנואקיסיד (לידאקון) או במשך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
- תרופות מסוג חוסמי קולטני ביאה או תרופות אחרות לטיפול בגודש באף (לרבות ספריי).

⌘ אם אתה לוקח או אתה לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקם.

במידה אם אתה לוקח:

תרופות המעוררות את מערכת העצבים המרכזית (כגון: אמפטמינים), תרופות המדכאות את התאבון.

תרופות נגד דיכאון.

תרופות להרדת לחץ דם.

תרופות נגד שיעול והצטננות.

דיקוסין, קינידין, דיגוסטין.

תרופות נגד שיעול והצטננות.

תרופות לטיפול במחלות נפשיות.

תרופות לטיפול במחלות הפרקיסיון, כגון: סלגילין, רסגליין.

תרופות לטיפול במיגרנה, כגון: ארגוסטימי, מטיגרסיד.

תרופות לטיפול ברקית (גלאוקומה), כגון: קארוליין.

סותרת חומצה, כגון: אלומיניום הידרוקסיד, קאלין.

קאלין.

פאנוביטיקום, כגון: פוראזולידין.

הריון, הנקה ופוריות:

אין להשתמש בתרופה אם הגר בהריון או מניקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה 280 מ"ג סורביטול בכל 1 מ"ל

השויים ל16.87 מ"ג סורביטול בכל טיפה.
סורביטול הינו מקור לפרוקטוז.
באם ידועה אי סבילות לסוכרים סומיים או באם קיימת אבהוה של אי סבילות תורשתית לפרוקטוז, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה.
התרופה מכילה 1 מ"ג נתרן בבוואט בכל 1 מ"ל השויים ל0.07 מ"ג נתרן בבוואט בכל טיפה.
התרופה מכילה פחות מ23 מ"ג נתרן במ"ל על כן תושבת טוולת נתרן.

3. כיצד שותמת בתרופה?

עליו לזקוק עם הרופא או הרוקם אם אינר בטוח בנבע לוינון ואופן הטיפול בתכשיר.

תרופה זו אינה מועדת לילדים מתחת לגיל שנה.

המינון המקובל בדרך ללו הוא:
ילדים מגיל 12-16 שנים: 2 טיפות אחת ל"ג

משקל גוף למה, עד 4 מנות ביממה (מקסימום 30 טיפות למה).

ממיל שנה עד גיל 6 שנים, התרופה תנופק על פי מרשם רופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומללת.

ישים לב:

- אין לנער את התרופה לפני השימוש, בעיור מקשה על יציאת הטיפות דרך הסטפטר.
- אין להלחיק את הסטפטר המוקרית באחרת מאחר והיא מביולת היוצאת ממות מדודה ומדקיקת בכל שימוש.
- פתח את הפקק על ידי לחיצה למטה וסובב נגד כיוון השעון בו זמנית (ראה איור 1).
- החזק את התרופה בצורה אכנית מעל הכפיית וחכה לטיפות (ראה איור 2).
- אם לא יוצאות הטיפות, יש לטפוס בעדינות על תחתית המטפטר (ראה איור 3).
- ספור את הטיפות בבוקר.
- שפור, אך תמלול הכפיית המדודה לפה התמונה.

אין לטפסוף את התרופה ישירות מהקבוק לפה התינוק

נגב את ראשו הבקבוק (הסטפטר).
הקפד לסגור היטב את הפקק מיד בתום השימוש על מנת למנוע את סחימת הסטפטר.

אם נטרול מנת יתר או **אם בסעות בעל יתר**

מן התרופה:
פנה מיד לרופא או לחדר מידע אינר של חוליים הרבתי אחרת התרופה איתר.

אם סכחת לישול תרופה זו בזמן המיועד, אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התמונה.

- יש לאחסן טיפסוטרוה הנמוכה ל25°C.
- אחסן בארז המוקרית.
- לאחר הפתיחה הראשונה יתין להשתמש במשך שוודשים.

6. ידוע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מליה גם Sorbitol Solution 70%, Sodium Citrate, Citric acid, Strawberry cream flavor, Saccharin Sodium, Sodium Benzoate, Disodium Edetate, purified Water

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בטיפסיותופ אפלי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מההשתמשים.
אל תיבול למקרא שישית

תופעות הלוואי:
יתכן ולא תסבול מאף אחת מןן

- להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי אם מופיעים התסמניים הבאים:**

תגובה אלרגית, הסימנים יכולים לכלול:

קשי ישגימה, חום, נפיחות של הפה, השפתיים או העור, פריחה עורית מומרה, גרד, כאבי בטן.
התרופה אינה מועדת לתינוקת מתחת לגיל שנה.

מגוליות טקטורז רבות (תסמניים אפטיישים Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) –

האזרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה.

לקולק על המעי הגס כתוצאה מאספקת דם בלתי מספקת (ischaeic colitis).

הפחתה ברימת דם עלצב התריה (Ischaemic optic neuropathy).

תופעות לוואי נוספות:

- הזיות, חוסר מנוחה, נודודיש עורית, בחילות, הקאות, כאב ראש, פריחתוה שורית, שלפוחיות וכמתו עור אדומים, ברקית (גלאוקומה), הרדה, עמבנות, קושי במתן שוול, דופק מהיר או לא סדיר, דפיקות לב, יתר לחץ דם, רעד, יובש בפה, זרימת דם יורדה (כפות ידיים או רגליים קרות), מלחול נפשיות (גידור).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מתמריה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי של צויה בעלון, עליו להתייעץ עם הרופא.

יתין לרווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "ידוע על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא ברף הבית של אתר משרד הבריאות

(www.health.gov.il).
המפנה הנוסף המקוון לידוע על תופעות לוואי, או על" כוספס ליקושר: https://sideeffects.health.gov.il/?

5. אין לאחסן את התרופה

ממנ הרעלה!
תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום אכור מוקר והישג ידו כו טווח יריימים של ילדים או יתנוקות ולדי כך

תמונע הרעול.
אל תגרומ להוקאה אחרת מופרשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התמונה.

אם סכחת לישול תרופה זו בזמן המיועד, אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התמונה.

יש לאחסן טיפסוטרוה הנמוכה ל25°C.

אחסן בארז המוקרית.

לאחר הפתיחה הראשונה יתין להשתמש במשך שוודשים.

6. ידוע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מליה גם

Sorbitol Solution 70%, Sodium Citrate, Citric acid, Strawberry cream flavor, Saccharin Sodium, Sodium Benzoate, Disodium Edetate, purified Water

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בטיפסיותופ אפלי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מההשתמשים.
אל תיבול למקרא שישית

מכילה בקבוק זכוכית אחד של 15 מ"ל.
בעל הרישום/היצרן ומוכנתו:
כמת עשויים כיימות בע"מ, הקהדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 03/27 בהתאם להחיות משרד הבריאות.

סמפר רישום התרופה בנקטס התרופות הממלכתי, משרד הבריאות:
1243300172
לשם הפטנטות והלקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר.
על אף זאת, התרופה מועדת לבני שני המינים.



המינון המקובל בדרך ללו הוא:
ילדים מגיל 12-16 שנים: 2 טיפות אחת ל"ג

משקל גוף למה, עד 4 מנות ביממה (מקסימום 30 טיפות למה).

ממיל שנה עד גיל 6 שנים, התרופה תנופק על פי מרשם רופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומללת.

יש להקפיד על המדת המנה באמצעות הטפטר.

הקפד על יציאת הטיפות דרך הסטפטר.

אין להלחיק את הסטפטר המוקרית באחרת מאחר והיא מביולת היוצאת ממות מדודה ומדקיקת בכל שימוש.

פתח את הפקק על ידי לחיצה למטה וסובב נגד כיוון השעון בו זמנית (ראה איור 1).

החזק את התרופה בצורה אכנית מעל הכפיית וחכה לטיפות (ראה איור 2).

אם לא יוצאות הטיפות, יש לטפוס בעדינות על תחתית המטפטר (ראה איור 3).

ספור את הטיפות בבוקר.

שפור, אך תמלול הכפיית המדודה לפה התמונה.

אין לטפסוף את התרופה ישירות מהקבוק לפה התינוק

נגב את ראשו הבקבוק (הסטפטר).
הקפד לסגור היטב את הפקק מיד בתום השימוש על מנת למנוע את סחימת הסטפטר.

אם נטרול מנת יתר או **אם בסעות בעל יתר**

מן התרופה:
פנה מיד לרופא או לחדר מידע אינר של חוליים הרבתי אחרת התרופה איתר.

אם סכחת לישול תרופה זו בזמן המיועד, אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התמונה.

יש לאחסן טיפסוטרוה הנמוכה ל25°C.

אחסן בארז המוקרית.

לאחר הפתיחה הראשונה יתין להשתמש במשך שוודשים.

6. ידוע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מליה גם

Sorbitol Solution 70%, Sodium Citrate, Citric acid, Strawberry cream flavor, Saccharin Sodium, Sodium Benzoate, Disodium Edetate, purified Water

2. قبل استعمال الدواء:

⌘ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء.
- كنت تتلقى في نفس الوقت علاجاً بأدوية من فصيلة مثبطات المونو أمين أوكسيداز (اللاكتاب) أو طول أمد يوماً منذ توقف العلاج بها.
- كنت تعاني من مشكلة خطيرة في الكلىتين، مرض في القلب، مشاكل في جريان الدم، فرط ضغط الدم، السكري، فرط نشاط الغدة الرقية، الزرق (جلوكوما)، فوكور موبستيتوما (ورم القواتم - ورم في الغدة الكظرية).
- كنت حاملاً أو مرضعاً.
- كنت تستعمل أدوية من نوع حاجبات مستقبلات البيتا أو أدوية أخرى لعلاج احتقان الأنف (بما في ذلك الأدوية).
- كان عمر متلقي العلاج أقل من سنة.

⌘ قبل العلاج خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- تقبل العلاج بتيبتيوت أفاليي، أخير الطبيب إذا:
 - كنت تعاني من خلل في وظيفة غدة البروستاتا، العانة الذوالية، أو من مرض معتل في الكلية، أو من مرض خطير في الكبد.
 - إذا تطورت حماسي مومعة معصية بالحضي والآفات القلبية، عندها يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً. انظر البند 4 – الأعراض الجانبية.

قد ينشأ ألم المفاحي في البطن أو نزيف دموي شرجي عند استعمال تيبتيوت أفاليي، نتيجة التهاب الأمعاء الغليظة (ischaeic colitis).
إذا تطورت هذه الأعراض والتوجه إلى الطبيب على الفور.

انظر البند 4 – الأعراض الجانبية.
قد يحدث تضاول في جريان الدم إلى العصب البصري عند استعمال الدواء.
إذا نشأ فقدان فجائي للبصر، فيجب إبلاغ استعمل الدواء ومراجعة الطبيب بشكل فوري. انظر البند 4 – الأعراض الجانبية.

يتوجب عليك إبلاغ الطبيب باستعمال الدواء إذا توجهت إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، لأن الدواء قد يتعارض مع أدوية أخرى أو مع المواد المخدرة.

⌘ التفاعلات بين الأدوية:

لا يجوز استعمال سوياً مع:

- أدوية من فصيلة مثبطات المونو أمين أوكسيداز (اللاكتاب) أو طول أمد يوماً منذ إيقاف العلاج بها.
- أدوية من نوع حاجبات مستقبلات البيتا أو أدوية أخرى لعلاج احتقان الأنف (بما في ذلك الرزاد).
- أدوية من نوع حاجبات مستقبلات البيتا أو أدوية أخرى لعلاج احتقان الأنف (بما في ذلك الرزاد).

⌘ إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فافخر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية منشطة لجهاز الالصلبي المركزي (مثل: الأمفينيات)،
- أدوية قاقمة للشهية.
- أدوية مضادة للاكتئاب.
- أدوية لتخفيض ضغط الدم.

- أدوية لعلاج أمراض القلب مثل: حاجبات β، ديجوكسين، كورنينين، نيتrogيتن.
- أدوية منشطة للشعاع والأيونك.
- أدوية لعلاج الأمراض النفسية.
- أدوية لعلاج مرض الشلل (الباركينسون)، مثل: سيليجيلين، راساجيلين.
- أدوية لعلاج الصاعد النصفى (الميجرينا)، مثل: إريروجولين، ميبينسر جين.
- أدوية لعلاج الزرق (الجلوكوما)، مثل: أيراكوتينيبين.
- مضادات الحموضة، مثل: هيدروكسيد الألوومنيوم، كولين.
- المضادات الحيوية، مثل: فورازوليون.

⌘ الحمل، الإرضاع والحساسية:

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعاً.
معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي الدواء على 280 ملغ سوربيتول في كل 1 مل، تلك التي تعادل 18.67 ملغ سوربيتول في كل قطرة.
السوربيتول عبارة عن مصدر للبروكتوز.
إذا وجد عدم تعلم معروف لسكر نبات معينه أو إذا كان هناك تشخيص لعدم تحمل وراثي للبروكتوز، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
يحتوي الدواء على 1 ملغ بنيتوزات في كل 1 مل، الكمية التي تعادل 0.07 ملغ بنيتوزات الصوديوم في كل قطرة.
يحتوي الدواء على 23 ملغ صوديوم في كل ملل فذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الواوتية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
هذا الدواء غير مخصص للأطفال الذين سنهم دون السنة.

الجرعة الواوتية المعتية عادة هي:
لأولاد من سن 6 - 12: قطرة واحدة لكل كغم من وزن الجسم لكل جرعة، حتى 4 جرعات خلال 24 ساعة (30 قطرة لكل جرعة كحد أقصى).

يصرف هذا الدواء وفقاً لوصفة طبيب فقط عند حدوث تضاول في جريان الدم إلى العصب البصري عند استعمال الدواء.
إذا نشأ فقدان فجائي للبصر، فيجب إبلاغ استعمل الدواء ومراجعة الطبيب بشكل فوري. انظر البند 4 – الأعراض الجانبية.

يتوجب عليك إبلاغ الطبيب باستعمال الدواء إذا توجهت إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، لأن الدواء قد يتعارض مع أدوية أخرى أو مع المواد المخدرة.

⌘ التفاعلات بين الأدوية:

لا يجوز استعمال سوياً مع:

- أدوية من فصيلة مثبطات المونو أمين أوكسيداز (اللاكتاب) أو طول أمد يوماً منذ إيقاف العلاج بها.
- أدوية من نوع حاجبات مستقبلات البيتا أو أدوية أخرى لعلاج احتقان الأنف (بما في ذلك الرزاد).
- أدوية من نوع حاجبات مستقبلات البيتا أو أدوية أخرى لعلاج احتقان الأنف (بما في ذلك الرزاد).

⌘ إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فافخر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية منشطة لجهاز الالصلبي المركزي (مثل: الأمفينيات)،
- أدوية قاقمة للشهية.
- أدوية مضادة للاكتئاب.
- أدوية لتخفيض ضغط الدم.

المستشفى وأحضر معك عوذة الدواء.
إذا نسيك تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا تتناول جرعة ع مضاعفة.
تناول الجرعة التالية في الوقت الإعتيادي واستشر الطبيب.
حتى لو طرأ أحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
لا يجوز تناول الأدوية في **العمر اأرجع الموصى**، وتلك من الجرعة **على كل مرة تتناول فيها الدواء**.
ضع الدواء **بالتوجه الطبية إذا كنت بحاجة إليها**.
إذا توقرت تلك السنة **إضافة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.**

4. الفحوصات الجانية:

مثل كل نواء، قد يؤدي استعمال تيبتيوت أفاليي إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءه قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

التيبتيوت أفاليي أظهرت الأعراض التالية:

- رد فعل تحسسي، وقد تشمل الحلمات: صعوبات في التنفس، حمى، ارتفاع الحمى، التشنج في الجذ، طفحا جديًا خيطياً، حكة، الآما في البطن.
- قيء، ققيان، احمرار الجذ، أو ظهور بثور صغيرة عديدة (أعراض حسنة ل Acute Exanthematous Pustulosis - AGEP)، والتي قد تنشأ خلال أول يومين من العلاج بالدواء.
- الأنف البند 2 - تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء.
- التهاب الأمعاء الغليظة نتيجة نقص التزوية الدموية (ischaeic colitis).
- تضاول في جريان الدم إلى العصب البصري (Ischaemic optic neuropathy).

أعراض جانبية أخرى:

هلوسه، تملل، أرق، غثيان، تقبؤات، صداع، طفوح جاذية، حوصلات ويقع جلدية حمراء، زرق (جلوكوما)، قلق، عصبية، صعوية في التبول، نبض سريع أو غير منظم، دقات قلبية، فرط ضغط الدم، ارتعاش، جفاف الفم، جريان دموي شذيل (برودة راحتي اليدين أو القدمين)، أمراض نفسية (نادر).

إذا أظهر غير جانبتي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الصمطع على الرابط التبليغ عن أعراض جانبية عبر العلاج الوطني* الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (

- Reduction of blood flow to the optic nerve may occur with this medicine. If you develop sudden loss of vision, you should stop using the medicine and contact a doctor immediately. See section 4 - Side effects.
- You should tell the doctor that you are taking this medicine if you arrive at a hospital's emergency room, since the medicine may interfere with other medicines or anesthetics.

Drug interactions

Do not use together with:

- Medicines of the monoamine oxidase inhibitors group (for depression) or within 14 days of stopping treatment with such medicines.
- Medicines of the beta receptor-blockers group or other medicines for treatment of nasal congestion (including spray).

If you are taking or have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and food supplements, tell the doctor or the pharmacist.

- Medicines that stimulate the central nervous system (e.g. amphetamines).
- Appetite suppressants.
- Antidepressants.
- Medicines for lowering blood pressure.
- Medicines for treatment of heart diseases such as: beta-blockers, digoxin, quinidine, digitoxin.
- Cough and cold medicines.
- Medicines for mental diseases.
- Medicines for treatment of Parkinson's disease, e.g. selegiline, rasagiline.
- Medicines for treatment of migraines, e.g. ergotamine, methysergide.
- Medicines for treatment of glaucoma, e.g. apraclonidine.
- Antacids, e.g. aluminum hydroxide, kaolin.
- Antibiotics, e.g. furazolidone.

Pregnancy, breastfeeding and fertility:

The medicine must not be used if you are pregnant or breastfeeding.

Important information about some ingredients of the medicine
This medicine contains 280 mg of sorbitol in each 1 ml, which is equivalent to 18.67 mg of sorbitol in each drop. Sorbitol is a source of fructose. If there is a known intolerance to certain sugars, or a diagnosis of hereditary fructose intolerance, consult with your doctor before taking this medicine. This medicine contains 1 mg of

sodium benzoate in each 1 ml, which is equivalent to 0.07 mg of sodium benzoate in each drop. This medicine contains less than 23 mg of sodium per 1 ml, and is therefore considered sodium-free.

3. How should you use the medicine?

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to use the preparation. This medicine is not intended for children under 1 year of age.

The generally accepted dosage is: For children 6-12 years old: one drop per kg body weight per dose, up to 4 doses per 24 hours (a maximum of 30 drops per dose).

For children 1 to 6 years old, the medicine should be dispensed with a doctor's prescription only.

Do not exceed the recommended dose.

Attention:
Be sure to measure the dose with the dropper.

Method of administration:

- Do not shake the medicine before use; shaking makes it difficult for the drops to leave the dropper.
- The original dropper is calibrated to release a measured and accurate amount with each use. Do not replace the original dropper with another.
- Open the stopper by simultaneously pushing it downwards and turning it counter-clockwise (see figure 1).
- Hold the bottle vertically over the spoon and wait for the drops to come out (see figure 2).
- If no drops come out, tap lightly on the bottle's bottom (see figure 3).
- Count the drops precisely.
- Pour the measured content of the spoon into the baby's mouth.

Do not pour the medicine directly from the bottle into the baby's mouth!

Wipe the bottle's top (the dropper). Be sure to put the stopper on tightly immediately after you finish using the medicine in order to prevent the dropper from clogging.

If you took an overdose or if a child swallowed this medicine by mistake, go to the doctor or the emergency room of the hospital immediately and take the package of the medicine with you.

If you have forgotten to take this medicine at the required time, do not take a double dose. Take the next dose at the scheduled time and consult a doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose every time you take the medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any other questions regarding use of the medicine, consult the doctor or the pharmacist.

4. Side effects:

As with any medicine, using Tiptipot Afalpi may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

You should stop using the medicine and contact a doctor immediately if the following symptoms occur:

- An allergic reaction, signs may include: breathing difficulties, fever, swelling of the mouth, lips or skin, severe skin rash, itching, abdominal pain.
- A sudden fever, reddening of the skin, or appearance of many small pustules (possible symptoms of Acute Generalized Exanthematous Pustulosis – AGEP), which may occur during the first two days of treatment with the medicine.
- See section 2 - Special warnings regarding the use of the medicine.
- Inflammation of the colon due to insufficient blood supply (ischaemic colitis).
- Reduced blood flow to the optic nerve (ischaemic optic neuropathy).

Additional side effects:

Hallucinations, restlessness, insomnia, nausea, vomiting, headache, skin rashes, blisters and red skin patches, glaucoma, anxiety, nervousness, difficulty urinating, fast or irregular heartbeat, palpitations, high blood pressure, tremor, dry mouth, poor circulation (cold hands or feet), mental illness (rare).

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "report side effects due to medicinal treatment" found on the Ministry of Health website homepage (www.health.gov.il), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. How to store the medicine?

Avoid poisoning! This medicine and any

other medicine must be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (EXP) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

- Store at a temperature lower than 25°C.
- Store in the original package.
- Once the bottle is opened for the first time, the medicine may be used for 2 months.

6. Additional information:

- In addition to the active ingredient the medicine also contains: Sorbitol Solution 70%, Sodium Citrate, Citric acid, Strawberry cream flavor, Saccharin Sodium, Sodium Benzoate, Disodium Edetate, purified Water.
- What does the medicine look like and what are the contents of the package: Tiptipot Afalpi is a clear, yellowish liquid with strawberry smell. Each package contains one 15 ml glass bottle.
- License holder/manufacturer and the address: CTS Chemical Industries Ltd., 3 Hakima St., Kiryat Malachi.
- This leaflet was revised in 03/2022 in accordance with the Ministry of Health guidelines.
- Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 1214330172



Инструкция по применению в соответствии с фармацевтическими стандартами (препараты) - 1986

Препарат продается без рецепта врача

Типтипот Афа́лпи

Капли для внутреннего применения

Активный ингредиент и его концентрация
Pseudoephedrine HCl 15 mg/ml
Псевдоэфедрин (Hydrochloride) 15 мг / мл
Каждая капля содержит 1,00 мг псевдоэфедрина.
Список содержащихся в препарате

неактивных компонентов и аллергенов приведен в разделе 6 и в разделе «Важная информация о некоторых ингредиентах препарата».

Внимательно и полностью прочитайте инструкцию перед приёмом препарата. Данная инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту. Препарат не предназначен для младенцев в возрасте до одного года. Для детей от 1 года до 6 лет препарат отпускается только по рецепту врача.

Способ применения/приема препарата изложен в пункте «Дозировка» данной инструкции. Проконсультируйтесь с фармацевтом, если вам необходима дополнительная информация. Если по прошествии 7 дней признаки (симптомы) болезни усугубятся, либо не наступит улучшения, а также в случае повышения температуры следует обратиться к врачу.

1. Показания к применению:

Препарат предназначен для снятия заложенности носа и снятия отечности в среднем ухе. Терапевтическая группа: Активный ингредиент принадлежит к группе симпатомиметиков. Действующее вещество псевдоэфедрин является противоотечным средством, под действием которого происходит сужение кровеносных сосудов и уменьшается отек и образование слизи, что в результате снижает заложенность носа.

2. Перед применением препарата:

❌ Не следует пользоваться препаратом, если:

- у вас гиперчувствительность (аллергия) к активному ингредиенту или к любому другому компоненту, содержащемуся в лекарстве;
- вы одновременно принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (антидепрессанты) или прекратили их применение в течение последних 14 дней;
- вы страдаете: нефропатией (тяжелым поражением почек), сердечнососудистым заболеванием, нарушениями кровообращения, гипертонией, диабетом, гипертиреозом, глаукомой, феохромоцитомой (опухолью надпочечников);

- вы беременны или кормите грудью;
- вы принимаете бета-блокаторы или другие препараты для лечения заложенности носа (в том числе в виде спрея);
- больной – ребенок младше 1 года.

❗ Особые предостережения относительно использования препарата:

- Перед использованием Типтипот Афа́лпи известите врача, если:**
 - вы страдаете дисфункцией простаты или мочевого пузыря или легкой нефропатией или тяжелым заболеванием печени;
 - Если у вас развивается диссеминированная эритема, сопровождающаяся повышением температуры и пустелом, следует прекратить использование препарата и немедленно обратиться к врачу. см. раздел 4. – «Побочные эффекты»;
 - При использовании Типтипот Афа́лпи может возникнуть внезапная боль в животе или ректальное кровотечение в связи с воспалением толстой кишки (ишемическим колитом). При возникновении таких симптомов в желудочно-кишечном тракте прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу. см. раздел 4. – «Побочные эффекты»;
 - С данным препаратом может возникнуть снижение притока крови к зрительному нерву. При возникновении внезапной потери зрения, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу. см. раздел 4. – «Побочные эффекты».
 - Если вы попали в приемное отделение больницы, немедленно сообщите врачу о приеме препарата, так как данное лекарство может мешать действию других препаратов или анестетиков.

❗ Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует принимать данный препарат одновременно с нижеперечисленными:

- ингибиторами моноаминоксидазы (антидепрессантами) или в течение 14 дней после прекращения их приема;
- бета-блокаторами или другими препаратами для лечения заложенности носа (в том числе в виде спрея);

❗ Если Вы принимаете другие лекарственные препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта, и биодобавки, или если недавно закончили лечение другим лекарством, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Это в особенности важно, если вы принимаете:

- препараты, стимулирующие центральную нервную систему (например, амфетамины);
- препараты, подавляющие аппетит;
- антидепрессанты;
- антигипертензивные препараты;
- препараты для лечения сердечнососудистых заболеваний, такие как бета-блокаторы, дигоксин, хинидин, дигитоксин;
- препараты от кашля и простуды;
- препараты для лечения психических заболеваний;
- препараты для лечения болезни Паркинсона, такие как Селегилин, Разагилин;
- препараты для лечения мигрени, такие как Эрготамин, Метисергид;
- препараты для лечения глаукомы, такие как Апраклонидин
- антациды, такие как гидрооксид алюминия, каолин;
- антибиотики, такие как Форазолидон.

❗ Если Вы принимаете другие лекарственные препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта, и биодобавки, или если недавно закончили лечение другим лекарством, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Это в особенности важно, если вы принимаете:

- препараты, стимулирующие центральную нервную систему (например, амфетамины);
- препараты, подавляющие аппетит;
- антидепрессанты;
- антигипертензивные препараты;
- препараты для лечения сердечнососудистых заболеваний, такие как бета-блокаторы, дигоксин, хинидин, дигитоксин;
- препараты от кашля и простуды;
- препараты для лечения психических заболеваний;
- препараты для лечения болезни Паркинсона, такие как Селегилин, Разагилин;
- препараты для лечения мигрени, такие как Эрготамин, Метисергид;
- препараты для лечения глаукомы, такие как Апраклонидин
- антациды, такие как гидрооксид алюминия, каолин;
- антибиотики, такие как Форазолидон.

❗ Беременность, грудное вскармливание и фертильность:

Не следует использовать этот препарат в период беременности или лактации.

❗ Важная информация о некоторых ингредиентах препарата

В 1 мл препарата содержится 280 мг сорбитола, что эквивалентно 18,67 мг сорбитола в одной капле. Сорбитол является источником фруктозы. При наличии непереносимости определенных сахаров или диагноза наследственной непереносимости может мешать действию других препаратов или анестетиков.

❗ Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует принимать данный препарат одновременно с нижеперечисленными:

- ингибиторами моноаминоксидазы (антидепрессантами) или в течение 14 дней после прекращения их приема;
- бета-блокаторами или другими препаратами для лечения заложенности носа (в том числе в виде спрея);

для детей в возрасте до одного года. Рекомендуемые дозы:

Для детей в возрасте от 6 до 12 лет: доза на каждый прием исчисляется из расчета 1 капля на 1 кг веса; до 4 раз в день (максимальная доза на каждый прием - 30 капель)

Для детей в возрасте от одного до шести лет - только по рецепту врача. **Не превышать рекомендуемую дозу.**

Внимание!

Точно отмеряйте дозу, используя пипетку.

Прим препарата:

- Не взбалтывать лекарство перед использованием - это затрудняет высвобождение капель из пипетки.
- Не заменять оригинальную пипетку для выдачи точно измеренного количества препарата.
- Откройте крышку, одновременно нажав и повернув против часовой стрелки (см. Рисунок 1).
- Держите бутылку вертикально над ложкой, пока не начнет капать (см. Рисунок 2).
- Если капли не выходят, осторожно постучите по дну бутылки (см. Рисунок 3).
- Точно отсчитывайте число капель.
- Вылейте содержимое ложки в рот ребенка.

Не капать лекарство непосредственно из бутылки в рот ребенка!

Протрите головку бутылки (пипетку). Обязательно плотно закрывайте крышку сразу после использования, чтобы предотвратить засорение пипетки.

В случае передозировки или случайного приема препарата ребенком немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы; покажите упаковку препарата.

Если вы забыли вовремя принять препарат, не принимайте двойную дозу. Принимте следующую дозу в обычное время и проконсультируйтесь с врачом.

Даже если наступило улучшение состояния, не прекращайте прием лекарства без консультации с врачом. **Лекарства нельзя принимать в темноте! При каждом приеме препарата проверяйте его название и дозировку на упаковке. Если нужно, надевайте очки.**

Если у вас есть дополнительные вопросы относительно использования препарата,

проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные эффекты:

Как и при приеме любого лекарственного препарата, приём капель Афа́лпи может привести к побочным эффектам у некоторых пациентов. Не пугайтесь при чтении списка побочных эффектов. Возможно, вам не придется столкнуться ни с одним из них.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу при возникновении перечисленных ниже симптомов:

- Аллергические реакции. Возможные симптомы: затруднение дыхания; лихорадка; отек полости рта, губ, языка или кожный отек; выраженная кожная сыпь, зуд, боли в животе.
- Внезапная лихорадка, покраснение кожи или появление множества мелких пузырей (возможные симптомы острого генерализованного экзантематозного пустилула, ОГЭП) в первые два дня применения лекарственного препарата. См. раздел 2 «Особые предостережения относительно использования препарата».
- Воспаление толстой кишки из-за недостаточного кровоснабжения (ишемический колит).
- Снижение притока крови к зрительному нерву (ischaemic optic neuropathy).

Другие побочные эффекты:

Обязательно плотно закрывайте крышку сразу после использования, чтобы предотвратить засорение пипетки.

В случае передозировки или случайного приема препарата ребенком немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы; покажите упаковку препарата.

Если вы забыли вовремя принять препарат, не принимайте двойную дозу. Принимте следующую дозу в обычное время и проконсультируйтесь с врачом.

Даже если наступило улучшение состояния, не прекращайте прием лекарства без консультации с врачом. **Лекарства нельзя принимать в темноте! При каждом приеме препарата проверяйте его название и дозировку на упаковке. Если нужно, надевайте очки.**

Если у вас есть дополнительные вопросы относительно использования препарата,

проконсультируйтесь с врачом. Сообщить о побочных эффектах в министерство здравоохранения можно, заполнив форму отчета о побочных эффектах по ссылке «отчет о побочных эффектах в результате медикаментозного лечения» на домашней странице веб-сайта министерства здравоохранения (www.health.gov.il), или по ссылке:

https://sideeffects.health.gov.il/ 5. Как хранить препарат?

Избегайте отравлений! Во избежание отравлений это лекарство, как и все другие лекарства, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и/или младенцев и находящемся вне их поля зрения.

Не вызывайте рвоту без получения четкого указания врача.

Не используйте препарат после истечения срока годности (EXP), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Хранить при температуре ниже 25°С.

Храните в оригинальной упаковке. После вскрытия упаковки препарат годен к использованию в течение двух месяцев.

6. Дополнительная информация:

- Помимо активных ингредиентов препарат содержит: Sorbitol Solution 70%, Sodium Citrate, Citric acid, Strawberry cream flavor, Saccharin Sodium, Sodium Benzoate, Disodium Edetate, purified Water
- Как выглядит препарат и содержимое упаковки? Капли Афа́лпи представляют собой желтоватую прозрачную жидкость с запахом клубники. Каждая упаковка содержит одну стеклянную бутылку емкостью 15 мл.
- Заявитель, представивший препарат на регистрацию / производитель и его адрес: CTS Chemical Industries Ltd. Акимдз 3, Кирьят-Малахи.
- Данное руководство было отредактировано в марте 2022 г. в соответствии с предписаниями Министерства здравоохранения.
- Регистрационный номер лекарства из государственного реестра Министерства здравоохранения: 1214330172

Для простоты и легкости чтения, эта инструкция сформулирована в мужском роде. Тем не менее, данный препарат предназначен для представителей обоих полов.