

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

פליקסונדTM טיפות אף

כל מיכל מכיל: פלוטיקזון פרופיונאט 400 מיקרוגרם (1 מ"ג/מ"ל).
Fluticasone Propionate 400 mcg (1mg/ml)
רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 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 ומתבגרים מעל לגיל 16.

1. למה מיועדת התרופה?

פליקסונד טיפות אף משמשות לטיפול ב:

- גידולים קטנים בתוך האף (פוליפים).
- תסמינים הקשורים לחסימה באף.

קבוצה תרופית: סטרואידים.

פליקסונד טיפות אף מכילות תרופה ששמה פלוטיקזון פרופיונאט (fluticasone propionate). תרופה זו שייכת לקבוצת תרופות **שנקראות הנקראות** סטרואידים (נקראות גם 'קורטיקו-סטרואידים').

- סטרואידים פועלים על ידי הפחתת דלקת
- הם מפחיתים את הנפיחות והגירוי באף שלך
- הם עוזרים להקל על הגירוד, ההתעטשות והאף הסתום או הנוזל.

פליקסונד טיפות אף **ניתנות מגיעות** במיכלי פלסטיק קטנים (נזילים).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) **לפלוטיקזון פרופיונאט לחומר הפעיל** או לכל אחד מהרכיבים הנוספים **של אשר מכילה** התרופה (מפורט בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפליקסונד טיפות אף ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום באף.
- **יש לך תת פעילות של בלוטת יותרת הכליה (מחלת אדיסון).**

אם אינך בטוח **האם** המצוין לעיל מתייחס אליך, התייעץ עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני השימוש בפליקסונד טיפות אף.

פליקסונד טיפות אף יכולות להפחית את היצור הטבעי **בגופך** של הורמוני סטרואידים **בגופך**. בייחוד אם **משתמשים נוטלים** במינונים גבוהים יותר מהמומלץ למשך זמן רב. **במקרה במצב כזה**, יתכן ותצטרך **לקחת ליטול** תוספת של סטרואידים **במקרים מיוחדים במצבי לחץ**, כגון פציעה חמורה או לפני פעולה כירורגית. לכן חשוב שתקח את המינון הנמוך ביותר של פליקסונד טיפות אף **שה** נדרש כדי לשלוט בתסמינים שלך. הרופא שלך יבדוק **אותך עבד** **האם קיימים** סימנים לבעיות כלשהן.

ילדים ומתבגרים

התרופה מיועדת למבוגרים ומתבגרים מעל לגיל 16.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופה אנטי ויראלית הידועה כמעכבת פרוטאז (כגון ריטונאביר)
- תרופה המשמשת לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון קטוקונאזול)
- לקחת נטלת סטרואידים במשך זמן ממושך, בין אם בזריקה או דרך הפה.

ישנן תרופות אשר עלולות להגביר את ההשפעה של פליקסונד טיפות אף וכתוצאה מכך הרופא שלך ירצה לבצע מעקב אחר מצבך אם אתה נוטל תרופות אלו (הכוללות כמה מן התרופות המשמשות לטיפול ב-HIV: ריטונאביר, קוביסיסטאט)

הריון והנקה

אל תשתמשי בפליקסונד טיפות אף אם את בהריון, מתכננת להיכנס להריון או אם את מניקה, אלא אם כן הרופא שלך או הרוקח הורו לך.

נהיגה ושימוש במכוונות

פליקסונד טיפות אף לא צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל כלים או מכוונות.

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.

- אין להשתמש בילדים או מתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.
- לשימוש באף בלבד, יש להימנע ממגע עם העיניים.
- יתכן שיעברו כמה שבועות עד שהתרופה תשפיע. לכן המשך להשתמש בה, גם אם יתכן שלא תרגיש מיד בשינוי לטובה.
- עליך להשתמש בפליקסונד טיפות אף בכל יום.

המינון המקובל למבוגרים (בני 16 שנים ומעלה) הוא:

- המינון ההתחלתי הרגיל הוא מיכל פלסטיק חד פעמי אחד (400 מיקרוגרם) **באחת** **המחולק באופן** שווה בין הנחיריים, פעם או פעמיים ביום.
- כאשר התסמינים שלך ישתפרו, יתכן שהרופא ינחה אותך להשתמש במינון נמוך יותר.
- אם התסמינים שלך לא **ישתפרו** **משתפרים** אחרי ארבעה עד שישה שבועות, יתכן שהרופא שלך יחליף את התרופה שלך.

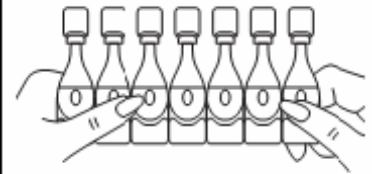
אין לעבור על המנה המומלצת

כיצד נראה מיכל הפלסטיק

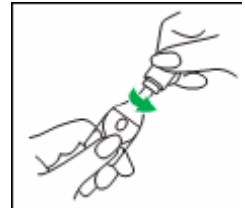


שימוש בפליקסונד טיפות אף שלך

1. פתח את עטיפת האלומיניום על ידי קריעה של צד אחד. אל תפתח את העטיפה לפני שהטיפות נחוצות.
2. הוצא את רצועת מיכלי הפלסטיק מתוך עטיפת האלומיניום ומשוך מיכל אחד.



3. החזר את המיכלים הנותרים לעטיפת האלומיניום והכנס אותה לקופסה.
4. הכה קלות על מיכל הפלסטיק ונער אותו כמה פעמים. **יש לערבב היטב** את תכולת המיכל לפני השימוש.
5. לאחר מכן נער את המיכל כלפי מטה כדי לוודא שהנוזל לא נמצא בצוואר המיכל.
6. אחוז בחוזקה בלשונית התחתונה של המיכל. סובב והסר את הלשונית העליונה כדי לפתוח אותו.



כיצד לשים את הטיפות

- לפני שאתה שם את הטיפות, עליך לבחור אחת מן התנוחות המוצגות בתמונות אלה. אף על פי שיתכן שהן אינן קלות, התנוחות מבטיחות שהטיפות יגיעו לאן שהן נחוצות.
1. קנח את אפך בעדינות כדי לנקות אותו.
 2. כשאתה עומד, התכופף קדימה.

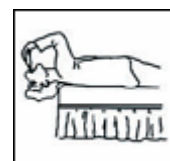


3. אם אינך יכול לעשות זאת, כרע על ברכיך ולאחר מכן התכופף קדימה.



4. הכנס את המיכל הפתוח לנחיר אחד ולחץ עליו בעדינות.
5. המשך ללחוץ עד ששני צדי המיכל נוגעים זה בזה. זה אומר שבערך חצי מן המנה ניתנה (בערך שש טיפות).
6. חזור על שלב זה כדי להשתמש בשארית **תכולת המיכל** בנחיר השני שלך.
7. הישאר כשראשך מוטה כלפי מטה למשך דקה לפחות לאחר ששמת את הטיפות.

אם התנוחות **האלה הללו** קשות **עבורך**, אתה יכול לשכב על מיטה כאשר ראשך נוטה לאחור מעבר לקצה המיטה. לאחר ששמת את הטיפות, הישאר כשראשך נוטה הצידה על המיטה למשך דקה אחת לפחות.



הזהר מפני מגע של הטיפות עם העיניים שלך או עם עור פצוע.
אם נגרם מגע כזה, שטוף מיד במים את העיניים או את העור שלך.

אם **לקחת נטלת** בטעות מינון גבוה יותר
ידע את ספר-הרופא שלך אם **אתה משתמש ביותר** **השתמשת במינון גבוה יותר** ממה שנאמר לך.

אם שכחת **לקחת ליטול** את התרופה
אם שכחת **לקחת ליטול** תרופה זו בזמן הדרוש, אין **לקחת ליטול** מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה התסמינים עלולים להופיע שוב.
~~גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.~~

~~אם אתה מפסיק את נטילת התרופה התסמינים עלולים להופיע שוב.~~

- אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך **לוקח נוטל** תרופה. הרכב משקפיים אם אתה **הינך** זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפליקסונז טיפות אף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות: פנה לרופא מיד

מספר קטן של אנשים חווים תגובות אלרגיות לפליקסונז טיפות אף, היכולות להתפתח לבעיות חמורות יותר ואפילו מסכנות חיים אם לא מטפלים בהן. התסמינים כוללים:

- צפצופים בנשימה, שיעול, צפצופים או קושי קשיי בנשימה
- תחושה פתאומית של חולשה פתאומית או סחרחורת (שיכולה להוביל להתמוטטות או לאובדן הכרה)
- נפיחות סביב הפנים, הפה או הלשון
- פריחה או אדמומיות של העור.

במקרים רבים, תסמינים אלו יהיו סימנים לתופעות לוואי פחות חמורות, אך אתה חייב להיות מודע שהם עלולים להיות חמורים, כך שאם שמת לב לאחד מהתסמינים האלה, יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי.

תגובות אלרגיות לפליקסונז טיפות אף הן נדירות מאוד (אלה מופיעות בפחות מ- 1 מכל 10,000 אנשים).

~~יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הנדירות מאוד הבאות:~~

- ~~• עדשות עין עכורות (קטרקט), לחץ מוגבר בעין שיכול לגרום לבעיות ראייה (גלאוקומה). בעיות עיניים אלה הופיעו אצל אנשים שהשתמשו בפליקסונז טיפות אף במשך זמן רב.~~
- ~~• חורים קטנים (נקבים) במחיצה בתוך האף המפרידה בין הנחיריים.~~

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ- 1 מכל 10 אנשים):

- דימום מהאף.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מכל 10 אנשים):

- יובש או גירוי באף או בגרון.

תופעות לוואי מאוד נדירות (מופיעות ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים)

- עדשות עין עכורות (קטרקט), לחץ מוגבר בעין אשר יכול לגרום לבעיות ראייה (גלאוקומה). בעיות עיניים אלה הופיעו אצל אנשים שהשתמשו בפליקסונז טיפות אף במשך זמן רב.
- חורים קטנים (נקבים) במחיצה בתוך האף המפרידה בין הנחיריים.

~~אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.~~

נוסף על זה, בנוסף, היצור הטבעי של סטראידים בגופך **ף שלך** – עלול להיות מושפע **מהשימוש בפליקסון** **טיפות אף**. סביר יותר שזה יקרה אם אתה משתמש במינונים גבוהים לאורך זמן רב. הרופא שלך יסייע למנוע **זאת מצב זה** על ידי כך שיוודא כי אתה משתמש במינון הנמוך ביותר של סטראידים **שהנחוך** כדי לשלוט בתסמינים שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo.gov.il>.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ ל**הישג ידם וטווח שדה-ראייתם והישג-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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל 30°C.
- יש להגן מפני אור.
- אין להקפיא.
- יש לאחסן את פליקסון טיפות אף בתוך עטיפת האלומיניום ובתוך הקרטון במצב אנכי.
- אין להשתמש במיכל הנזיל לאחר 28 יום מפתחת עטיפת האלומיניום. לאחר הפתיחה הראשונה של עטיפת האלומיניום, ניתן להשתמש במשך 28 יום

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם - Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Sodium chloride, Dibasic sodium phosphate anhydrous, Polysorbate 20, Sorbitan laurate, Water for injections.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - כל מיכל מכיל 400 מיקרוגרם פלוטיקזון פרופיונאט, בריכוז של מילגרם אחד למיליליטר. כל **קרטון קופסא** מכיל **4** רצועות של 7 מיכלי **גזיל פלסטיק קטנים** (28 מיכלי **גזיל פלסטיק קטנים** בכל **קרטון קופסא**).
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- היצרן: גלקסוסמיתקליין אוסטרליה PTY בע"מ, בורוניה, אוסטרליה.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוקטובר 2014. פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוקטובר 2014, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך: פברואר 2018

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 115-01-29642
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Fli ND PT ~~v2~~v3

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2017 קבוצת החברות של GSK או הזכין שלה.