

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

פרופיטן טבליות

פרופיטן סירופ

כל טבליה מכילה: קטוטיפן (כפומראט) Ketotifen (as fumarate) 1mg

כל 5 מ"ל סירופ מכילים: קטוטיפן (כפומראט) Ketotifen (as fumarate) 1mg

*חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 בעלון.

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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. הטבליות אינן מיועדות לילדים מתחת לגיל 3. הסירופ אינו מיועד לילדים מתחת לגיל חצי שנה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול מונע לאסטמה ברונכיאלית. לטיפול בתסמינים של מצבי אלרגיה כגון: ברונכיטיס, חלת (ריניטיס), קדחת השחת ופריחת עור (אורטיקריה).

קבוצה תרופוטית: אנטי היסטמינים אחרים לטיפול מערכתי.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6-רשימת המרכיבים הלא פעילים)
- הנך מטופל בו זמנית עם תכשירים נגד סוכרת במתן דרך הפה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בפרופיטן:

מאחר שהתרופה מיועדת לטיפול מונע באסטמה, היא אינה יעילה במקרים של התקפים אסטמטיים חדים. במקרים אלו יש להשתמש בתכשירים אחרים.

כאשר הנך מתחיל טיפול בפרופיטן, אל תפסיק נטילת תכשירים אנטי-אסטמטיים שבשימושך (בעיקר תכשירים המכילים קורטיקוסטרואידים) ללא הסכמת הרופא.

לפני הטיפול בפרופיטן, ספר לרופא אם:

- הנך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה.
- הנך סובל מאפילפסיה.
- הנך סובל מאי סבילות תורשתית לסוכרים מסוימים.

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

- תרופות נוגדות סוכרת במתן דרך הפה
- תרופות לטיפול בנדודי שינה או להרגעה
- אנטי היסטמינים לטיפול בתגובות אלרגיות כגון גירוד, פריחה או חלת

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם הארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

פרופיטן עלול להגביר את השפעות האלכוהול. אין לצרוך אלכוהול בזמן השימוש בתרופה.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בפרופיטן. יש ליידע את הרופא מיד אם את נכנסת להיריון במהלך השימוש בתרופה.

התרופה עוברת בחלב אם, על כן אין להניק בזמן השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

במהלך הימים הראשונים של הטיפול, ייתכן ותחוש שהתגובות שלך איטיות מהרגיל. חלק מהאנשים עשויים לחוש נמנום או סחרחורת. אם הינך חש בהשפעות כלשהן, אין לנהוג או לעשות כל פעולה בה עליך להיות ערני (כגון הפעלת כלים או מכונות) עד היעלמות ההשפעות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות לקטוז. הסירופ מכיל סוכרוז וסורביטול.

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 הוא:

מינון למבוגרים וילדים מעל גיל 3 שנים:

1 טבליה פעמיים ביום או 1 כפית סירופ (5 מ"ל = 1 מ"ג קטוטיפן) פעמיים ביום.

מינון לילדים מגיל ½ שנה עד 3 שנים:

½ כפית סירופ (2.5 מ"ל = 0.5 מ"ג קטוטיפן) פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת

יש ליטול את התרופה עם ארוחה.

טבליות: אין ללעוס, ניתן לחצות. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

סירופ: יש להקפיד על מדידת המנה בכוסית המדידה המצורפת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה כשנזכרת אלא אם כן כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה. אם כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה, קח את המנה הבאה כפי שהיית לוקח באופן רגיל ודלג על המנה ששכחת ליטול.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרופיטן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הנדירים הבאים:

- תגובה עורית חמורה הכוללת שלפוחיות או קילוף של העור. אלו עלולים להיות תסמינים של תגובה אלרגית.

פנה לרופא מיד אם יש לך התקף אפילפטי.

תופעות לוואי נוספות:

עד 1 מתוך 10 אנשים חוו:

היפראקטיביות, עצבנות או רגזנות או הפרעות בשינה

עד 1 מתוך 100 אנשים חוו:

ציסטיטיס (צריבה או כאב בעת מתן שתן), סחרחורת או יובש בפה

עד 1 מתוך 1000 אנשים חוו:

עלייה במשקל, נמנום

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

תגובות חמורות בעור הכוללות פריחות, שלפוחיות או קילוף של העור, פרכוסים או בעיות בכבד הכוללות צהבת או עלייה באנזימי כבד (יבוא לידי ביטוי בבדיקת דם בלבד)

תופעות של נמנום, יובש בפה וסחרחורת בדרך כלל חולפות מספר ימים לאחר תחילת הטיפול.

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

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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: אחסן במקום קריר מתחת ל- 25°C.
- אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

פרופיטן טבליות:

Lactose, starch (maize), poly vinyl pyrrolidone (PVP), talc, colloidal silicone dioxide, Na-starch glycolate, magnesium stearate.

כל טבליה מכילה: 52 מ"ג לקטוז.

פרופיטן סירופ:

Sucrose, purified water, sorbitol solution 70%, Optim glycerine 99.7%, sodium benzoate, citric acid, raspberry juice.

כל כפית סירופ (5 מ"ל) מכילה: 3 גרם סוכרוז.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
פרופיטן טבליות: טבליות לבנות - צהבהבות עם קו חצייה בצד אחד. הטבליות מגיעות באריזת בליסטר המכילה 30 טבליות.

פרופיטן סירופ: בקבוק זכוכית המכיל 100 מ"ל נוזל שקוף עד צהבהב בטעם פטל.

- בעל הרישום והיצרן: פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ, ת.ד. 16, ירוחם.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2016.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פרופיטן טבליות: 12610.26758
פרופיטן סירופ: 12526.26757
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.