

# ראולין טבליות תוססות 200 מ"ג

## Reolin Effervescent Tablets 200 mg

### חומר פעיל:

כל טבליה תוססת מכילה:

אצטילציסטאין 200 מ"ג Acetylcysteine 200 mg

• רשימת חומרים בלתי פעילים בתכשיר: ראה סעיף "מידע נוסף" (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.

- התרופה מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל שנתיים. **מחמת גיל**
- **שנתיים יש לפנות לרופא.**
- יש להשתמש בתרופה זו בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הך זקוק למידע נוסף.
- עליון לקחת אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 4 עד 5 ימים מאז התחלת ליטול את התרופה.

### 1. למה מיועדת התרופה:

מוריד צמיגות הליחה ומקל על הפרשתה בהפרעות של דרכי הנשימה.

### קבוצה תרופית - מוריד צמיגות ליחה (מוקולייטים)

### 2. לפני שימוש בתרופה

#### ⚠ אין להשתמש בתרופה אם:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר פעיל (אצטילציסטאין) או לכל אחד מהמרכיבים הנלווים אשר מכילה התרופה (ראה פרט מפורט של המרכיבים הבלתי פעילים בסעיף "מידע נוסף")
- אין להשתמש בתרופה זו בילדים מחמת גיל שנתיים בשל רמה גבוהה של חומר פעיל

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לעתים נדירות מאוד, עלולות תופעות חמורות בעור כגון תסמונת סטיבנס ג'ונסון (Stevens-Johnson Syndrome) וכן תסמונת ליל (Lyll Syndrome) לאחר מתן אצטילציסטאין. אם הבחנת בשוניים כלשהם בעור ו/או ברוקמות ריריות יש להפסיק מיד את השימוש בראולין וכן לפנות מיד לרופא. אם הך סובל מאסתמה או שאתה סובל או סבלת בעבר מכיב קיבה (אולקוס) או כיב במעי, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש. יש לנקוט בהירות יתרה ולהתייעץ עם הרופא לפני תחילת השימוש בראולין במקרה של חולים על אי סבילות להיסטימין. יש להמנע מטיפול ממושך בחולים אלו כיון שלראולין יש השפעה על חלוף חומרים של היסטמין ובכך עלולה לגרום לתסמינים של אי סבילות (כגון כאבי ראש, נזלת וגרד).

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

- תרופות להקלה/המניעת שיעול - שימוש בתרופות אלו בשילוב עם ראולין עלול לגרום לגודש בריאות עקב פרלקס שיעול מוגבל, יש להשתמש בשילוב תרופתי זה בהירות רבה.
- יש להתייעץ עם הרופא לפני שימוש משולב בתרופות אלו:
- תרופות אנטיביוטיות מלבד צפיקסים (Cefixim) ולוראקרבף (Loracarbef) ראולין מולשת את ההשפעה של תרופות אנטיביוטיות מבויחוד בהקבוצות הבאות: טטרהציקלינים, אמינוגליקוזידים וכן פניצילינים.
- יש ליטול את האנטיביוטיקה לפחות שעתים אחת נטילת ראולין.

### ⚠ נטילת ראולין ומזון

ניתן ליטול ראולין עם או אחרי האוכל.

### ⚠ הריון והנקה

אם הך בהריון, חושבת שיתכן שאת בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בראולין.

### ⚠ נהיגה והפעלת מכונות

לא צפויה השפעה מסוכנת על נהיגה או תפעול מכונות.

### ⚠ מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה:

ראולין מכיל סודיום (נתרן) 99 מ"ג לטבליה. במידה ואתה שומר על דיאטה לרמת דלת, יש ללכת בחשבון את כמות הנתרן בתרופה. התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

### 3. כיצד להשתמש בתרופה?

עליו לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איך בטוח.

- המינון המקובל בדרך כלל הוא:  
**מינון מקובל למבוגרים וילדים מעל גיל 14 שנה:** טבליה אחת, פעמיים עד שלוש פעמים ביום.  
**מינון מקובל בילדים מגיל 6 שנים - 14 שנה:** טבליה אחת, פעמיים ביום.  
**מינון מקובל בילדים מגיל שנתיים עד 5 שנים:** חצי טבליה, פעמיים עד שלוש פעמים ביום.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

- צורת נטילה: **או לבלוע**, יש להמיס טבליה זו טרם נטילתה בכוס מים קרים או חמים, ולשלוט את כל תכולת הכוס מיד לאחר המסתה. ניתן ליטול ראולין עם או אחרי האוכל.
- יש להיוועץ ברופא או הרוקח במידה ויש לך הרושם כי השפעת התרופה חזקה מדי או חלשה מדי.
- משך הטיפול: עליון לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 4 עד 5 ימים מאז התחלת ליטול את התרופה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, המשך לקחת את התרופה על פי הוראות. אין ליטול מנה כפולה. אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** ייתכן ותחשו תופעות של גירוי במערכת העיכול (כגון כאבי בטן, בחילה, הקאה, שלשול). לא נצפו תופעות לוואי חמורות או הרעלה, גם במינונים גבוהים במיוחד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, המשך לקחת את התרופה על פי ההוראות. אין ליטול מנה כפולה.

אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה או לשנות את המינון ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

• אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהן נוסט תרופה. הרכב משקפיים אם הך זקוק להם.

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

### 4. תופעות לוואי

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

#### תופעות הופעות לעיתים רחוקות:

כאבי ראש, חום, תגובה אלרגית: תחושת עקצוץ בעור, פריחה, גירוד, קוצר נשימה, דופק מהיר או מואץ, ירידה בלחץ הדם. דלקת ברקמה היריד של הפה, כאבי בטן, בחילה, הקאה ושלשול.

#### תופעות הופעות לעיתים נדירות:

קוצר נשימה, התכווצות של הסמפונות בריאה - בעיקר בחולים הסובלים מאסתמה.

#### תופעות הופעות לעיתים נדירות מאוד:

דווח על קשר בין נטילת ראולין להופעת שטפי דם, ייתכן כי קשור לתגובות רגשות לתכשיר.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרו בעלון, עליו להיוועץ עם הרופא.

ניתן לרופא 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, או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה/תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור וצפוף ליהשיג 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.
- שים לב: לאחר פתיחה ראשונה של השפופרת יש להשתמש בתרופה עד שנתיים מיום הפתיחה, אולם בכל מקרה אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.
- אחסן באריזה מקורית בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C, במקום יבש.

### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Sodium 99.00 mg Lactose 75.00 mg Cyclamate 17.70 mg Saccharin 3.55 mg

חומרים בלתי פעילים:

Sodium Carbonate Anhydrous, Lactose Anhydrous, Mannitol, Flavour lemon "AU Code 132", Sodium Cyclamate, Saccharin Sodium, Sodium Citrate Dihydrate, Citric Acid Anhydrous, Sodium Hydrogen Carbonate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - 30 טבליות לבנות בשפופרת קשיחה.

שפופרת ארוזה בקרטון חיצוני.

בעל הרישום וכותבותו: פארמולוגיק בע"מ, ת.ד. 3838, פתח-תקוה 4951623.

שם היצרן ותכולתו: הכולנד פרמה, וולפראטסאהוסן, גרמניה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 30 בספטמבר 2016. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 127-37-3062600

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