

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בילקסטן **טבליות**

החומר הפעיל:

כל טבליה של בילקסטן מכילה: 20 מ"ג בילסטין (Bilastine).

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 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.

תרופה זו נרשמה לטיפול במצבך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בתסמינים של נזלת אלרגית ודלקת הלחמית האלרגית (עונתית או קבועה) ופריחות עוריות מגרדות (אורטיקריה/סרפדת) במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12.

קבוצה תרופתית: אנטי-היסטמינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אם התסמינים ממשיכים, יש להיוועץ ברופא. אין לעבור על המנה המומלצת.

לפני התחלת הטיפול בבילקסטן ספר לרופא שלך:

אם אתה סובל או סבלת בעבר מפגיעה בינונית עד חמורה בתפקוד הכליות, רמות נמוכות בדם של אשלגן, מגנזיום, סידן, אם יש לך או היו לך בעיות בקצב הלב או אם קצב הלב שלך נמוך מאוד, אם אתה נוטל תרופות שעלולות להשפיע על קצב הלב, אם יש לך או היה לך דפוס חריג מסוים בקצב הלב שלך (הידוע כהארכת מרווח QTC באלקטרוקארדיוגרמה) שעלול להתרחש בצורות מסוימות של מחלות לב ואם אתה לוקח תרופות אחרות (ראה "תגובות בין תרופתיות").

ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 12.

תגובות בין תרופתיות:

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 את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- קטוקונאזול (לטיפול בפטרת), ריטונוויר (נגד נגיף ה-HIV).
- אריתרומיצין או ריפאמפיצין (תרופות אנטיביוטיות).
- ציקלוספורין (תרופה המדכאת את מערכת החיסון).
- דילטיאזם (לטיפול בתעוקת חזה).

שימוש בתרופה ומזון:

אין ליטול את התרופה עם מזון, או עם מיץ אשכוליות או מיצי פירות אחרים, היות והדבר עלול להוריד את השפעת התרופה. כדי להימנע מכך, אתה יכול:

- ליטול את התרופה שעה לפני או שתייה של מיץ פירות.
- ליטול את התרופה שעתיים אחרי אוכל או שתייה של מיץ פירות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

התרופה, במינון המומלץ אינה מגבירה ישנוניות שנגרמת כתוצאה משתיית אלכוהול.

הריון, הנקה ופוריות:

יש להיוועץ ברופא אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה. אין מידע על שימוש בבילקסטן בנשים הרות או מניקות. אין מידע על השפעת בילקסטן על פוריות.

נהיגה ושימוש במכונות:

לא סביר שבילקסטן ישפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. אולם, כל מטופל עלול להגיב באופן שונה לתרופה. לכן, יש לבדוק כיצד התרופה משפיעה עליך לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבליית בילקסטן מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן ולכן יכולה להיחשב כמעט נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש ליטול טבליה אחת ביום עם כוס מים. הטבליה מיועדת למתן פומי (דרך הפה).

יש ליטול את הטבליה שעה לפני או שעתיים אחרי אכיל או שתייה של מוצי פירות. ראה גם 'שימוש בתרופה ומזון'.

משך הטיפול ייקבע על ידי הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

קו החציה אינו מיועד לחלוקת הטבליה לחצאים המכילים מנות שוות, אלא ניתן להיעזר בו כדי לחלק את הטבליה על מנת להקל על הבליעה. יש לבלוע את שני החלקים מיד לאחר החציה.

אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או אדם כלשהו מן התרופה, פנה מיד

לרופא או לחדר מיון בבית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ולאחר מכן חזור לזמני הנטילה הרגילים.

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה

ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק

להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבילקסטן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק ליטול את התרופה ופנה לקבלת עזרה רפואית מידית, אם מתרחשות תופעות לוואי החמורות הבאות:

תגובות אלרגיות. התסמינים יכולים לכלול פריחה, קשיי נשימה, סחרחורת, קריסה או אובדן הכרה; התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון ו/או התנפחות והאדמה של העור.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

כאב ראש, ישנוניות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

תוצאות לא תקינות בבדיקת הלב אק"ג (ECG); שינויים בבדיקות הדם לתפקודי כבד או תפקודי כליות; סחרחורת; כאב או אי נוחות בבטן (כולל בבטן העליונה); עייפות, תיאבון מוגבר, פעימות לב לא סדירות, עליה במשקל, בחילות, חרדה, אי נוחות או יובש באף, שלשולים, דלקת קיבה (גסטריטיס), ורטיגו (תחושת סחרחורת או סחרור), חולשה, צמא, קשיי נשימה, יובש בפה, קשיי עיכול, גרד, פצעי קור (הרפס בפה), חום, צילצולים באוזניים (טיניטוס), קשיי שינה, עליה בשומני הדם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): פלפיטציות (הרגשת דפיקות הלב), טכיקרדיה (דפיקות לב מהירות), הקאות.

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://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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: יש לאחסן מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

Cellulose, microcrystalline; Sodium starch glycolate; Silica, colloidal anhydrous; Magnesium stearate (vegetable).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות לבנות, אליפטיות, קמורות עם קו חציה. הטבליות ארוזות באריזת מגשיות. בכל אריזה 2, 10 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

היצרן: פאס פרמה S.A, ספרד.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1590634829

נערך במאי 2025.

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