



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



התרופה משוקקת ללא מרשם רופא  
**סניטרי טבליות 25 מ"ג**  
ל טבליה מכלילה 25 מ"ג דוקסילאמין סוקסיןט  
**Doxylamine Succinate 25mg**  
חומר גלילי בלתי פעיל בתכשיר - ראה סעיף 6 בעלון.  
קומרים בעיני אל העלון **זו סופו בטרם תשתמש בתרופה.**  
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות  
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12. מתחת לגיל  
זה יש לפנות לרופא.

עליו לבדוק אתה בצורה נכונה. היועץ ברוקח אם הנך זקוק  
למידע נוסף.  
אם חוסר השינה נמשך באופן רציף במשך יותר משבועיים,  
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא. חוסר שינה  
עלול להיות תסמין למחלת רקע אחרת.

- 1. למה מיועדת התרופה?**  
התרופה מיועדת כעזר להקלה בהפרעת שינה זמנית.
- 2. לפני שימוש בתרופה:**  
קבוצה תרופוטית: אנטי היסטמינים.

### אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך הרגיש או מניקה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד  
החומרבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה  
סעיף 6).

### אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **לפני הטיפול בסניטרי, היועץ ברוקח אם:**  
הנך סובל או סבלת מבעיות נשימה כגון: אסטמה, נפחת  
או ברוניטיס כרוני.
- הנך סובל או סבלת מבעיה במתן שתן עקב הגדלת  
בלוטת הערמונית.
- הנך רגיש לזמן או תרופה כלשהי.
- הנך סובל או סבלת מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם,  
עייניים (כגון גלאוקומה), מערכת העיכול (כגון אולקוס),  
לפני תרופה (תרופות).

**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 תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות  
המפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות**

להרגעה, לשינה, לפרקנסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות,  
חומרים מרדמים לניתוחים ולשינה כאבים נרקוטיום),  
תרופות נגד דיכאון, תרופות אנטיכולינרגיות או בעלות  
פעילות אנטיכולינרגית (כגון תכשירים נגד עיוותת בטן),  
תרופות הרדמה אחרות.

### שימוש בתרופה וצרכי אלכוהול:

אין לצרוך אלכוהול (יינות ומשקאות חריפים) בתקופת  
הטיפול בתרופה.  
**הריון והקנה:**  
אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון או כאשר את מניקה.

### נהיגה ושימוש במכונית:

יש לנקוט זהירות בעת נהיגה ברכב, בהפעלת מכונית  
מוסכנת ובכל פעילות המייבשת עירנות בזמן השימוש  
בתרופה בגלל שהשימוש בתרופה זו עלול לפגוע בעירנות.  
באשר לילדים יש להזהרם מרכיבה על אופניים או  
ממשחקים בקרבקת הכביש וכדומה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

ל טבליה של סניטרי מכילה כ- 0.4 מ"ג נתרן.

### אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות ומעבר

### לשבועיים רצופים בלי היועץ ברוקח!

### יש לסיטול תרופה זו רק לפני השינה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליו לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.  
המינון המוקבל הוא למבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה: חצי  
טבליה עד טבליה כחצי שעה לפני השינה.  
תרופה זו אינה מיועדת לתנוקות וילדים מתחת לגיל  
12 שנים.

### ניתן לסיטול את התרופה עם אוכל.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### יש לבלוע את התרופה עם מים.

- **מספר טיפול - אין לקחת לתקופה של יותר משבועיים**

### רצופים אלא רק באופן רופא.

### אין ללעוס, מותר לחצות את הטבליה.

### אם נסלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נסלת מנת יתר או אם מסלת בעל ליד מן התרופה, פנה  
מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריות  
התרופה איתך.

### כיצד חולל לסייע להצלחת הטיפול?

אין לסיטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם  
שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפים אם הנך זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ  
ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי:

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

### יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אחד מהל מ:

- נדודי שינה הנמשכים באופן רציף מעל שבועיים. נדודי  
שינה עלולים להיות תסמין למחלה רצינית אחרת.
- חום, כאב גרון (נדיר).

### תופעות לוואי נוספות:

יובש בפה, טשטוש ראייה.  
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי  
מממירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכרתי  
בעלון, עליו 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, זו "ע" כניסה לקישור:

[https://forms.gov.il/globaldata/  
getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il](https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il)

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנוח הרחלון תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור  
במקום גמור מחוץ לחדר ראייתם והישג ידים של ילדים  
ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרסם  
להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרת תאריך התפוגה  
(exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה  
מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C. אחסן באריזה  
המקורית.

### 6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:  
Microcrystalline Cellulose, Dibasic Calcium  
Phosphate Dihydrate, Sodium Starch Glycolate,  
Magnesium Stearate
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליה אובלתי  
בצבע לבן-שומת, עם קו חציה בצד אחד. התרופה  
מגיעה באריזת בליסטר המכילה 2,5 או 10 טבליות. לא  
כל גדלי האריזות עשוי להיות משוקן.
- היצור/ בעל הרישום: כצט עשיתו כימוית בע"מ, רחוב  
הקדמה 3, קרית מלאכי, ישראל.
- על זהו נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך:  
10.2015
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי  
במשרד הבריאות: 29793-118-20
- לשם הפשוטות ולהקלת הקריאה, על זהו נוסח בלשון  
זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

## נشرة טיפיה למستهלק بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986



هذا الدواء غير ملزم بوصفة طبيب  
**تونايت أقراص 25 ملغ**  
كل قرص يحتوي على 25 ملغ نوكسيلامين سوكسينات  
**Doxylamine succinate 25mg**  
مواد غير فعالة في المستحضر - انظر البند 6 في النشرة.  
اقرأ النشرة يامعاً حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه  
النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة  
إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.  
الدواء غير مخصص للأطفال دون سن 12. دون هذا العمر يجب  
التوجه للطبيب.

يتوجب عليك إتباعه بشكل صحيح. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة  
إلى معلومات إضافية.

إذا استمر الأرق بشكل متواصل لأكثر من أسبوعين، يجب التوقف  
عن استعمال الدواء ومراجعة الطبيب. قد يكون الأرق عرضاً لمرض  
آخر في الحلقية.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص للمساعدة في تخفيف اضطراب النوم المؤقت.  
**الفصيلة العلاجية:** مضادات الهيستامين.

### 2. قبل استعمال الدواء:

- لا يجوز استعمال الدواء إذا:  
• كنت حاملاً أو مرضعاً.  
• إذا كنت حائضاً (فقط الحائضات) للمادة الفعالة أو لأي واحد من  
المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- **قبل العلاج بواسطة تونايت، استشر الطبيب إذا:**  
• كنت تعلمي أو عانيت من مشاكل في التنفس مثل: الربو، النفاخ  
الربوي أو التهاب الشعبات المزمن.
- كنت تعلمي أو عانيت من مشكلة في التبول بسبب تضخم البروستاتا.
- كنت حائضاً لغذاء ما أو دواء ما.
- كنت تعلمي أو عانيت من خلل في وظيفة القلب وأو الأوعية  
الدموية، العينين (جلوكوما)، الجهاز الهضمي (مثل القرحة)، الغدة  
الدرقية (تيرويد).

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً دوية أخرى بما في ذلك  
أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فافخر الطبيب أو الصيدلي  
بتلك. خصوصاً يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أدوية  
من الفصائل التالية: أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل:  
أدوية مهدئة، منومة، للباركينسون، للصرع، ضد الحساسية، مواد  
مخدرة للمعلقات الجراحية ومسكنات الالام الناركوتية)، أدوية مضادة

للاكتئاب، الأدوية المضادة للكولين أو ذات فعالية مضادة للكولين (مثل  
المستحضرات ضد التشنجات في البطن)، أدوية مخدرة أخرى.  
استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

لا يجوز استهلاك الكحول (البيتي والمشروبات الروحية) في فترة  
العلاج بالدواء.  
**الحمل والرضاعة:**

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعاً.

### السيافة واستعمال الماكنت:

يجب توخي الحذر عند سيطرة السيارة، عند تشغيل الماكنت الخطرة  
وعند كل فعالية تتطلب اليقظة حين استعمال الدواء لأن استعمال هذا  
الدواء قد يقلل من اليقظة.

بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب  
بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

### معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء:

كل قرص تونايت يحتوي على ما يقارب 0.4 ملغ صوديوم.  
لا يجوز استعمال هذا الدواء على فترات متقاربة ولا أكثر من أسبوعين  
متواصلين دون استشارة الطبيب!

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.  
الجرعة التوائية الاعيادية في البالغين والأولاد من 12 فما فوق:  
نصف قرص حتى قرص حوالي نصف ساعة قبل النوم.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والأولاد دون سن 12.

### يمكن تناول الدواء مع الطعام.

### يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- **مدة العلاج - لا يجوز الاستعمال لفترة تتجاوز أسبوعين متواصلين  
إلا بموافقة الطبيب.**  
لا يجوز المضغ، يُسمح ببطر القرص.  
إذا تناولت خطأ جرعة وائوية أكبر  
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً  
إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك  
عبوة الدواء.

### كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! اقرأ المصق وتأكد من الجرعة في  
كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.  
إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب  
أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية:

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال تونايت إلى حدوث أعراض جانبية عند  
بعض المستعملين. لا تتلق عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا  
تعاني من أي واحد منها.



LFL 001 12/15



**PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE  
WITH THE PHARMACISTS'  
REGULATIONS  
(PREPARATIONS) – 1986**



This medicine is dispensed without a doctor's prescription

**Tonight tablets 25 mg**

Each tablet contains 25 mg Doxylamine Succinate  
**Doxylamine Succinate 25mg**

Inactive ingredients in the preparation – see section 6 in the leaflet.

**Read the entire leaflet carefully before using the medicine.** This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any other questions, refer to the physician or the pharmacist.

The medicine is not intended for children under the age of 12. Below this age – contact the doctor. Make sure the medicine is completely swallowed. Consult the pharmacist if you have further questions.

If the insomnia persists continuously for more than two weeks, stop the medicine and refer to the doctor. The insomnia may be a symptom for another underlying disease.

**1. What is the medicine intended for?**

This medicine is indicated as an aid for relief of temporary sleep disorder.

**Therapeutic class:** Anti-histamines.

**2. Before using the medicine:**

**Do not use this medicine if:**

- You are pregnant or breastfeeding.
- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or any of the additional components the medicine contains (See section 6).

**Special warnings regarding the use of the medicine:**

**Before beginning treatment with Tonight, consult the doctor if:**

- If you have or have had breathing problems such as: asthma, emphysema or chronic bronchitis.
- If you have or have had problems urinating due to an enlarged prostate.
- You are sensitive to any food or medicine.
- You have or have had impaired function of the heart and/or blood vessels, eyes (such as glaucoma), digestive system (such as an ulcer), thyroid.

**If you are taking or have recently taken other medicines including non-prescription medicines and food supplements, tell the physician or the pharmacist.** Especially inform the doctor or pharmacist if you are taking medicines from the following groups: medicines which affect the central nervous system (such as: sedatives, hypnotics, medicines for Parkinson disease, medicines for epilepsy, antiallergics, surgical anesthetics and narcotic analgesics) antidepressants, anticholinergics or medicines with anticholinergic activity (such as products for abdominal spasms), other anesthetics.

Use of the medicine and Alcohol consumption. Do not consume alcohol (wine and other alcoholic beverages) during treatment with the medicine.

**Pregnancy and breastfeeding:**

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

**Driving and operating machinery:**

Exercise caution when driving a car, operating dangerous machinery and during any activity that requires alertness while using the medicine. This is because using this medicine may impair alertness. Children should be cautioned against riding a bicycle or playing near a road etc.

**Important information about some ingredients of the medicine:**

Each Tonight tablet contains about 0.4 mg of Sodium.

**Do not use this medicine frequently and for longer than two consecutive weeks without consulting the doctor!**

**Take this medicine only before bedtime.**

**3. How should you use the medicine?**

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.

The standard dosage for adults and children 12 years of age and older is: half a tablet to one tablet about half an hour before bedtime.

This medicine is not intended for infants and children under 12 years of age.

**The medicine may be taken with food.**

**Do not exceed the recommended dose.**

The medicine should be taken with water.

- Duration of treatment - Do not take for more than two consecutive weeks unless approved by the doctor.**

Do not chew; the tablet may be split in half.

**If you accidentally take a higher dosage**

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

**How can you contribute to the success of the treatment?**

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

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

**4. Side effects:**

As with any medicine, use of Tonight 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.

**Stop treatment and contact the doctor as soon as possible if you suffer from:**

- Continuous insomnia for longer than two weeks. Insomnia can be a symptom of some other serious disease.
- Fever, sore throat (rare).

**Additional side effects:**

Dry mouth, blurred vision.

If a side effect occurs, or if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult with the 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](http://www.health.gov.il)), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

**5. How to store the medicine?**

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine should be kept in a closed place out of sight and reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the physician.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store at temperature below 25°C. Store in the original package.

**6. Additional information:**

- In addition to the active ingredient the medicine also contains:

Microcrystalline Cellulose, Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate

- What does the medicine look like and what are the contents of the package: Oval cream-white tablet, with a score line on one side.

The medicine is supplied in a blister package containing 2, 5 or 10 tablets. Not all package sizes may be marketed.

- The manufacturer/registration holder: CTS Chemical Industries Ltd., 3 Hakidma st., Kiryat Malachi, Israel.
- This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health on October 2015
- Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 118-20-29793

**يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا كنت تعاني من:**

- أرق يستمر لأكثر من أسبوعين بشكل متواصل. قد يكون الأرق عرضاً لمرض خطير آخر.
- حمى، ألم في الحنجرة (نادر).
- أعراض جانبية أخرى:

جفاف الفم، تشوش الرؤية.  
إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فاطلب استشارة الطبيب. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

**5. كيف يجب تخزين الدواء؟**

- تجنب التسدّد! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب أن يُحفظ في مكان مغلق بعيداً عن رؤية ومتناول أيدي الأولاد وأول الأطفال الرضع وبذلك تتفادى التسدّد. لا تسلب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية. خزّنه في العبوة الأصلية.

**6. معلومات إضافية:**

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على: Microcrystalline Cellulose, Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: قرص بيضوي باللون الأبيض المائل إلى الكريّم، مع خطّ الشّطر في جانب واحد. يصل الدواء في عبوة لويجات تحتوي على 2، 5 أو 10 أقراص. قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

المنتج/صاحب الامتياز: ك.ص ط للصناعات الكيماوية م.ض، شارع هقيما 3، كريات ملاح، اسرائيل.

هذه النشرة فحصت وأقرت من قبل وزارة الصحة في تاريخ: 2015/10

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 29793-20-118

من أجل التبسيط والتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.



LFL 001 12/15