

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קרניטין תמיסה 30%

תמיסה למתן דרך הפה

הרכב

כל 1 מ"ל מכיל:

L-קרניטין 300 מ"ג (30%)

L-Carnitine 300 mg (30%)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קרניטין תמיסה 30% מיועדת לטיפול במצבים של חוסר קרניטין. התמיסה מיועדת לשימוש דרך הפה בלבד ולא להזרקה.

קבוצה תרפויטית

חומצות אמינו ונגזרותיהן.

קרניטין נמצא בתאים בגוף האדם באופן טבעי ובעל תפקיד בסיסי בייצור ובהעברת אנרגיה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל L-קרניטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקרניטין תמיסה 30%, ספר לרופא:

- אם אתה חולה סוכרת ומטופל באינסולין או בתרופות נגד סוכרת דרך הפה להורדת רמות הסוכר בדם. שימוש בתרופה זו גורם להורדה נוספת של רמות הסוכר בדם. במקרה זה תדרש לבצע בדיקות דם באופן תכוף, ויכול להיות שהרופא ישנה את המינון של האינסולין או של התרופות נגד סוכרת הנלקחות דרך הפה.
- אם יש לך נטייה לפרקוסים. טיפול בתרופה זו עלול לגרום להתקפי פרקוסים. אם אתה כבר סובל מהתקפים עוויתיים, התרופה עלולה לגרום לעלייה במספרם ועוצמתם.
- אם אתה סובל מבעיות בכליות (אי ספיקת כליות חמורה או אי ספיקת כליות סופנית) או אם אתה עובר דיאליזה. במקרים אלה הרופא יעקוב אחר תפקודי הכליות בזמן הטיפול בתרופה במיוחד אם הטיפול הוא ממושך. (ראה סעיף "כיצד תשתמש בתרופה").
- אם אתה משתמש בתרופות נגד קרישיות יתר, במקרה הזה, תדרש לבצע בדיקות לקרישיות יתר באופן סדיר.

לא נצפו סבילות לתרופה (הפחתה של יעילות התרופה תוך כדי שימוש ממושך) או תלותיות בתרופה.

אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. במשך הטיפול ובמיוחד בתחילתו עליך להיות במעקב אצל הרופא לבדוק את התגובה לתרופה.

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 אם אתה לוקח:
תרופות נוגדות קרישה, כי במקרים נדירים לקיחת קרניטין תמיסה 30% בו זמנית עם תרופות אלה יכולה לגרום לשינויים בקרישיות, במקרים אלה תדרש לבצע בדיקות לקרישיות באופן סדיר (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
תרופות נגד אפילפסיה (חומצה ולפרואית), אנטיביוטיקה (שמכילה חומצה Pivalic, צפלוספורין), או תרופות נגד סרטן (ציספלטין, קרבופלטין או איפוספמיד) כי הן עלולות להוריד את רמת קרניטין תמיסה 30% בדם.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

ניתן להשתמש בתרופה בזמן היריון אם הרופא סבור שהתועלת של לקיחת התרופה עולה על הסיכון לעובר.

הנקה

L-קרניטין הוא אחד המרכיבים בחלב אם. ניתן להשתמש בתרופה בזמן הנקה אם הרופא חושב שהתועלת עבורך עולה על הסיכון הפוטנציאלי לתינוק.

פוריות

לתרופה אין השפעה שלילית על פוריות.

נהיגה ושימוש במכוונות

לתרופה אין השפעה על נהיגה או שימוש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל 1 מ"ל מכיל: 0.028 גרם סוכרוז ו- 0.07 גרם סורביטול. אם יש לך אי סבילות לסוכרוז או לסוכרים אחרים דווח לרופא לפני לקיחת התרופה.
קרניטין תמיסה 30% מכילה מתיל פאראהידרוקסיבנזואט ופרופיל פאראהידרוקסיבנזואט שעלולים לגרום לתגובה אלרגית.
תכולת נתרן בתוך 1 מ"ל של תמיסה: 0.1875 מ"ג. תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן במנת טיפול ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.
כל 1 מ"ל מכיל 5.2 מ"ג אלכוהול (אתנול). כמות של כל מ"ל תרופה שווה ל-0.13 מ"ל בירה או 0.05 מ"ל יין. הכמות הקטנה של אלכוהול בתרופה זו אין לה השפעה משמעותית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון משתנה בהתאם לגיל ולמשקל החולה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12 שנים ומעלה:
1 עד 3 גרם ליום מחולק ל- 2 או 3 מנות עבור מטופל השוקל 50 קילוגרם. יש להשתמש במינונים גבוהים בזהירות תוך התייעצות עם הרופא. התחל במינון של 1 גרם ליום, והעלה באיטיות תוך כדי הערכה על-ידי הרופא.
השימוש בילדים:
50 עד 100 מ"ג לק"ג ליום. יש להשתמש במינונים גבוהים בזהירות תוך התייעצות עם רופא. התחל במינון של 50 מ"ג לק"ג ליום והעלה בהדרגה למקסימום של 3 גרם ליום תוך כדי הערכה על ידי הרופא.

חוסר בקרניטין משני להמודיאליזה

המנה המומלצת היא 2-4 גרם ליום.

אם יש לך בעיית כליות חמורה, את התמיסה שנלקחת דרך הפה אין לקחת למשך תקופה ממושכת ואין לקחת במינון גבוה.

בקשישים, אין אמצעי זהירות מיוחדים או שינויים במינון של התרופה.

אם אתה חולה סוכרת ומטופל באינסולין או בתרופה שגלקת דרך הפה אשר גורמת להורדת רמות הסוכר, תידרש על-ידי הרופא שלך לבצע בדיקות דם באופן תכוף מכיוון שקרניטין תמיסה 30% עלול לגרום להורדה נוספת של רמות הסוכר. הרופא יתאים לך את המינון של אינסולין או של התרופה הנלקחת דרך הפה להורדת סוכר בדם (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעת לשימוש בתרופה").

אין לעבור על המנה המומלצת.

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 איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! תופעת לוואי אפשרית של מינון יתר היא שלשול.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים **אם אתה זקוק להם.**

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

צורת הנטילה

יש ליטול התרופה עם או אחרי ארוחה.

ניתן ליטול את התמיסה ללא דילול או כשהיא מהולה במשקה או במזון נוזלי.

יש לשתות את התמיסה לאט. דילול התמיסה ושתייה איטית עשויים להפחית תופעות לוואי.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקרניטין תמיסה 30% עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על משתמש 1 מתוך 10 משתמשים):

- הקאות
- בחילה
- שלשול
- התכווצויות בבטן

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על משתמש 1 מתוך 100 משתמשים) :

- כאבי ראש
- עלייה בלחץ דם או לחץ דם גבוה
- לחץ דם נמוך
- שינוי בחוש הטעם
- בעיות עיכול
- יובש בפה
- ריח רע בשתן, בזיעה ובפה *
- התכווצויות שרירים פתאומיות ולא רצוניות
- כאבים בחזה
- תחושה חריגה
- חום

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10,000 משתמשים):

- שינוי בקרישיות הדם **

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- פרכוסים ***
- סחרחורת
- דופק לא סדיר (דפיקות לב - פלפיטציה)
- קשיי נשימה
- גרד
- פריחה בעור
- מיאסתניה (Myasthenia) - מחלה שמתאפיינת בחולשת שרירים ****
- מתח שרירים

- * מתרחש בחולים עם בעיות חמורות בכליות או חולים שעוברים דיאליזה, כתוצאה מהצטברות של מטבוליטים של L-קרניטין בדם.
- ** מתרחש בחולים המשתמשים במקביל בתרופות נגד קרישת דם.
- *** התקפי פרכוסים בחולים שסבלו או לא סבלו בעבר מפרכוסים.
- **** מתרחש בחולים עם אי ספיקת כליות סופנית.

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

דיווח על תופעות לוואי

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 על-ידי 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 לשמור תרופה זו במקום קריר. לא להקפיא.
לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתרופה למשך 15 יום.
אין להשליך תרופות לביוזב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנת הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sorbitol 70% solution, sucrose, sodium methyl p-hydroxybenzoate, sodium propyl p-hydroxybenzoate, colorless cherry flavor (contains ethanol), colorless sour black cherry flavour (contains ethanol), tartaric acid (for pH adjustment), purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קרניטין תמיסה 30% היא תמיסה צהבהבה שקופה.

בכל בקבוקון יש 20 מ"ל תמיסה.

שם בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

שם היצרן וכתובתו:

Alfasigma S.p.A., Bologna, Italy

העלון נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קרניטין תמיסה 30%: 119-07-23815

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