

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **צפואבניר טבליות 250 מ"ג**

כל טבליה מכילה צפורוקסים (כ-אקסטיל) 250 מ"ג - Cefuroxime (as axetil) 250 mg

### **צפואבניר טבליות 500 מ"ג**

כל טבליה מכילה צפורוקסים (כ-אקסטיל) 500 מ"ג - Cefuroxime (as axetil) 500 mg

רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 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. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

## **1. למה מיועדת התרופה?**

צפואבניר טבליות היא אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול במבוגרים וילדים. היא פועלת על-ידי השמדת החיידקים שגורמים לזיהומים. היא שייכת לקבוצת תרופות הנקראת צפלוספורינים (דור שני).

צפואבניר טבליות משמשת לטיפול בזיהומים של:

- הגרון
  - הסינוס
  - האוזן התיכונה
  - הריאות או החזה
  - דרכי השתן
  - העור והרקמות הרכות.
- צפואבניר יכולה לשמש גם:
- לטיפול במחלת ליים (זיהום המופץ על-ידי טפילים הנקראים קרציות). יתכן והרופא שלך יבדוק את סוג החיידק הגורם לזיהום שלך ויבחן האם החיידק רגיש לצפואבניר טבליות במהלך הטיפול שלך.

### **קבוצה תרפויטית:**

אנטיביוטיקה מסוג צפלוספורינים, דור שני.

## **2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לצפורוקסים אקסטיל או לאנטיביוטיקות כלשהן מסוג צפלוספורינים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
  - הייתה לך אי פעם תגובה אלרגית חמורה (רגישות יתר) לכל סוג אחר של אנטיביוטיקה מסוג בטא-לקטאם (פניצילינים, מונובקטאמים וקרבאפנמים).
- אם אתה חושב שזה חל עליך, אל תיקח צפואבניר טבליות לפני שתבדוק זאת עם הרופא שלך.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

#### **ילדים**

צפואבניר טבליות אינה מומלצת לילדים מתחת לגיל 3 חודשים, מכיוון שהבטיחות והיעילות אינן ידועות בקבוצת גיל זאת.

אתה חייב לשים לב לסימפטומים מסוימים, כגון תגובות אלרגיות, זיהומים פטריתיים (כגון קנדידה) ושלוש חמור (דלקת דמוית ממברנה של המעי הגס pseudomembranous colitis) בזמן שאתה נוטל צפואבניר טבליות. זה יפחית את הסיכון לבעיות כלשהן. ראה 'מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם' בסעיף 4.

### **אם אתה זקוק לבדיקת דם**

צפואבניר טבליות עלולה להשפיע על התוצאות של בדיקת רמות סוכר בדם או של בדיקת דם המכונה בדיקת קומבס. אם אתה זקוק לבדיקת דם, **ספר לאדם הלוקח את הדגימה שאתה נוטל צפואבניר טבליות.**

### **תרופות אחרות וצפואבניר טבליות**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה או אם יתכן ותיקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:**

- תרופות המשמשות להפחתת כמות החומצה בקיבה שלך (לדוגמה - נוגדי חומצה המשמשים לטיפול בצרבת) - יכולות להשפיע על אופן הפעולה של צפואבניר טבליות.
- פרובנציד.
- נוגדי קרישה שניתנים דרך הפה.

### **שימוש בתרופה ומזון**

**קח צפואבניר טבליות אחרי האוכל.** זה יעזור להגביר את יעילות הטיפול.

### **גלולות למניעת הריון**

צפואבניר טבליות עלולה להפחית את יעילותן של גלולות למניעת הריון. אם את לוקחת גלולות למניעת הריון בזמן שאת מטופלת בצפואבניר טבליות, את צריכה להשתמש גם **בשיטה חסימתית למניעת הריון** (כגון קונדומים). התייעצי עם הרופא שלך.

### **הריון, הנקה ופוריות**

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת תרופה זו.

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

צפואבניר טבליות יכולה לגרום לך להיות מסוחרר ויש לה תופעות לוואי אחרות שגורמות לך להיות פחות ערני.

← **אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה** אם אתה מרגיש לא טוב. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- צפואבניר טבליות מכילות: Sodium benzoate  
3.58 מ"ג נתרן בכל טבליה של 250 מ"ג  
7.159 מ"ג נתרן בכל טבליה של 500 מ"ג
- תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולכן נחשבת נטולת נתרן.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אתה לא בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

### **מבוגרים**

המינון המקובל בדרך כלל של צפואבניר טבליות הוא 250 מ"ג עד 500 מ"ג פעמיים ביום כתלות בחומרה ובסוג הזיהום.

## ילדים

המינון המקובל בדרך כלל של צפואבניר טבליות הוא 10 מ"ג/ק"ג (עד למקסימום של 125 מ"ג) עד 15 מ"ג/ק"ג (עד למקסימום של 250 מ"ג) פעמיים ביום כתלות בחומרה ובסוג הזיהום. משך הטיפול המקובל הוא 7 ימים (עשוי לנוע בטווח של 5-10 ימים).

### אין לעבור על המנה המומלצת.

בהתאם למחלה או לאופן שבו אתה או ילדך מגיבים לטיפול, המנה ההתחלתית עשויה להשתנות או שיהיה צורך ביותר ממחזור אחד של טיפול.

יש לבלוע את צפואבניר טבליות בשלמותן עם קצת מים, **לאחר האוכל**.  
**אין ללעוס, לכתוש או לחלק את הטבליות** - זה עלול להפוך את הטיפול לפחות יעיל.  
אילדים קטנים שאינם בולעים טבליות, יש להשתמש בתרחיף.

### מטופלים עם בעיות בכליות

אם יש לך בעיה בכליות, הרופא שלך עשוי לשנות את המנה שלך.  
← **פנה לרופא שלך** אם זה חל עליך.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה נוטל יותר מדי צפואבניר טבליות, אתה עלול לסבול מהפרעות נוירולוגיות, וביחוד יש **סבירות גבוהה לפתח התקפים** (פרכוסים).  
← אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

### אם שכחת ליטול את התרופה

**אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה**. קח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

### אל תפסיק ליטול צפואבניר טבליות ללא קבלת ייעוץ.

**חשוב שתשלים את מחזור הטיפול המלא בצפואבניר טבליות**. אל תפסיק ליטול את התרופה, אלא אם הרופא שלך מיעץ לך להפסיק. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, כיוון שאם אתה לא משלים מחזור מלא של טיפול, הזיהום עלול לחזור.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בצפואבניר טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

### מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם

- מספר קטן של אנשים הנוטלים צפואבניר טבליות עלולים לפתח תגובה אלרגית או תגובה עורית העלולה להיות חמורה. תסמינים של תגובות אלה כוללים:
- **תגובה אלרגית חמורה**. הסימנים כוללים **פריחה מוגבהת ומגרדת, התנפחות**, לעיתים של הפנים או הפה, הגורמת **לקשיי נשימה**.
  - **פריחה בעור**, שעלולה להיות **מלווה בשלפוחיות** ונראית כמו **מטרות קטנות** (כתם כהה מרכזי המוקף באזור חיוור עם טבעת כהה סביב השוליים).
  - **פריחה ממושטת עם שלפוחיות וקילוף של העור** אלה עלולים להיות סימנים של תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (toxic epidermal necrolysis).

### **מצבים אחרים שאתה צריך לשים לב אליהם כשאתה נוטל צפואבניר טבליות כוללים:**

- **זיהומים פטריתיים.** תרופות כמו צפואבניר טבליות יכולות לגרום לגידול יתר של פטריה (קנדידה) בגוף אשר עלול להוביל לזיהומים פטריתיים (כגון פטרת הפה). תופעת לוואי זו סבירה יותר אם אתה נוטל צפואבניר טבליות לזמן ממושך.
- **שלשול חמור, דלקת דמוית ממברנה של המעי הגס (pseudomembranous colitis).** תרופות כמו צפואבניר טבליות עלולות לגרום לדלקת במעי הגס, הגורמת לשלשול חמור, בדרך כלל עם דם וריר, כאב בטן, חום.
- **תגובת ג'אריש-הרקסהיימר.** חלק מהחולים עלולים לפתח חום גבוה, צמרמורות, כאב ראש, כאב שרירים ופריחה בעור במהלך הטיפול בצפואבניר טבליות למחלת ליים. זה ידוע כתגובת ג'אריש-הרקסהיימר. התסמינים נמשכים בדרך כלל כמה שעות או עד ליום אחד.

← **פנה לרופא מיד אם מופיע אחד מהתסמינים האלה.**

#### **תופעות לוואי נוספות**

#### **תופעות לוואי שכיחות**

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מתוך 10** אנשים:

- זיהומים פטריתיים (כגון קנדידה)
- כאב ראש
- סחרחורת
- שלשול
- בחילה
- כאב בטן.

תופעות לוואי שכיחות שעלולות להופיע בבדיקות דם:

- עליה בסוג של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה)
- עליה באנזימי כבד.

#### **תופעות לוואי שאינן שכיחות**

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מתוך 100** אנשים:

- הקאות
- פריחות בעור

תופעות לוואי שאינן שכיחות שעלולות להופיע בבדיקות דם:

- ירידה במספר טסיות הדם (תאים שמסייעים בקרישת דם)
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים
- בדיקת קומבס חיובית.

#### **תופעות לוואי אחרות**

תופעות לוואי אחרות התרחשו במספר קטן מאוד של אנשים, אך שכיחותן

המדויקת אינה ידועה:

- שלשול חמור, דלקת דמוית ממברנה של המעי הגס (pseudomembranous colitis)
- תגובות אלרגיות
- תגובות בעור (כולל חמורות)
- חום גבוה
- הצהבה של לובן העיניים או של העור
- דלקת בכבד (הפטיטיס).

תופעות לוואי שעלולות להופיע בבדיקות דם:

- תאי דם אדומים הנהרסים במהירות רבה מדי (אנמיה המוליטית).

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח 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. אחסן מתחת ל-25°C. אין להשתמש בתרופה אם הטבליות סדוקות או אם אתה מבחין בסימנים גלויים אחרים של קלקול התרופה. אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

### **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Tablet's core: Crospovidone, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Sodium lauryl sulfate, Talc, Citric acid anhydrous, Sodium hydrogen carbonate, Silica colloidal anhydrous.

Film coating: Hypromellose, Titanium dioxide, Propylene glycol, Sodium benzoate, Purified water.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליות צפואבניר 250 מ"ג הן טבליות בצבע לבן-אוף-וויט מצופות בצורת כמסה, קמורות משני הצדדים, מוטבעות בצד אחד עם "A 05" וחלקות בצידן השני. הטבליות מוגשות באריזת בליסטר עם דידי אלומיניום וארוזות בקופסת קרטון המכילה 6 או 10 טבליות.

טבליות צפואבניר 500 מ"ג הן טבליות בצבע לבן-אוף-וויט מצופות בצורת כמסה, קמורות משני הצדדים, מוטבעות בצד אחד עם "A 07" וחלקות בצידן השני. הטבליות מוגשות באריזת בליסטר עם דידי אלומיניום וארוזות בקופסת קרטון המכילה 6 או 10 טבליות.

יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

### **מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

צפואבניר 250 מ"ג - 174-07-36745-99

צפואבניר 500 מ"ג - 174-08-36746-99

**שם היצרן וכתובתו:** נקטר לייפסאינסס בע"מ, 38-39 S.C.O, סקטור 9-D, מדהיה מארג, שאנדיגרה (UT), פונג'אב, 160009, הודו

Neutral Code: HP/06/346

**שם בעל הרישום וכתובתו:** ביואבניר בע"מ, רח' דוד המלך 1, הרצליה פיתוח

**נערך באוגוסט 2023**

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