

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דיפלוקאן 50 מ"ג/5 מ"ל

אבקה להכנת 35 מ"ל תרחיף למתן דרך הפה

fluconazole 50 mg

כל 5 מ"ל מכילים: פלוקונאזול 50 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מבוגרים

דיפלוקאן 50 מ"ג/5 מ"ל מיועדת לטיפול בזיהומים פטרייתיים מהסוגים הבאים:
- דלקת קרום מוח קריפטואוקאלית - זיהום פטרייתי במוח
- פטרת קוקסידיואידיס - מחלה של מערכת הריאות והסימפונות
- זיהומים הנגרמים על ידי *קנדידה* ומקורם בזרם הדם, באיברי גוף (למשל לב, ריאות) או בדרכי השתן
- פטרת הפה - זיהום המשפיע על רירית חלל הפה, הגרון ושיניים תותבות
- פטרת באיברי המין - זיהום של הנרתיק או הפין
- פטרת של העור, הכוללת פטרת בכף הרגל, פטרת באזור המפשעה, פטרת השמש, פטרת בציפורניים ודלקות עור הנגרמות על ידי *קנדידה*.

כמו כן, התרופה מיועדת ל:

- מניעה של דלקת חוזרת של קרום מוח קריפטואוקאלית
- מניעה של פטרת חוזרת בפה
- הפחתה בהישנות של פטרת ואגינלית
- מניעה של הדבקות בזיהום הנגרם על ידי *קנדידה* (אם המערכת החיסונית שלך חלשה ולא עובדת כראוי).

ילדים ומתבגרים (בין 0 ל-17 שנים)

דיפלוקאן 50 מ"ג/5 מ"ל מיועדת לטיפול בזיהומים פטרייתיים מהסוגים הבאים:
- פטרת הפה - זיהום המשפיע על רירית חלל הפה והגרון
- זיהומים הנגרמים על ידי *קנדידה* ומקורם בזרם הדם, באיברי גוף (למשל לב, ריאות) או בדרכי השתן
- דלקת קרום מוח קריפטואוקאלית - זיהום פטרייתי במוח.
כמו כן, התרופה מיועדת ל:
- מניעה של הדבקות בזיהום הנגרם על ידי *קנדידה* (אם המערכת החיסונית שלך חלשה ולא עובדת כראוי)
- מניעה של דלקת חוזרת של קרום מוח קריפטואוקאלית.

קבוצה תרפויטית:

אנטי-פטרייתי מקבוצת האזולים.
דיפלוקאן 50 מ"ג/5 מ"ל שייכת לקבוצת תרופות המכונה "אנטי-פטרייתיים". החומר הפעיל בה הוא פלוקונאזול. פלוקונאזול מיועדת לשימוש בזיהומים הנגרמים על ידי פטריות וכן למניעה של זיהום הנגרם על ידי *קנדידה*. הגורם השכיח ביותר לזיהומים פטרייתיים הוא סוג של שמרים בשם *קנדידה*.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפלוקונאזול, לתרופות אחרות שנטלת לטיפול בזיהומים פטרייתיים או לכל אחד ממרכיבי התרופה (מפורט בסעיף 6). הסימפטומים עלולים לכלול גירוד, אדמומיות של העור או קושי בנשימה
- אתה נוטל אסטמיזול, טרפנדין (אנטיהיסטימינים לטיפול באלרגיה)
- אתה נוטל ציסאפריד (לטיפול בקלקול קיבה)
- אתה נוטל פימוזיד (לטיפול במחלת נפש)
- אתה נוטל כינידין (לטיפול בהפרעות קצב בלב)
- אתה נוטל אריתרומיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדיפלוקאן, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכבד או בכליות
- אתה סובל ממחלת לב, כולל בעיות בקצב הלב
- יש לך רמות לא תקינות של אשלגן, סידן או מגנזיום בדם
- אתה מפתח תגובות עור חמורות (גירוד, אדמומיות העור או קושי בנשימה)
- אתה מפתח תסמינים של 'תת פעילות בלוטת יותרת הכליה'. במצב זה בלוטות יותרת הכליה לא מייצרות כמות מספקת של הורמונים כגון קורטיזול (עייפות כרונית או ארוכת טווח, חולשת שרירים, אובדן תיאבון, ירידה במשקל, כאב בטן)
- פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילה של פלוקונאזול.

תגובות עור חמורות, כולל תגובה תרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דווחו בהקשר של טיפול בפלוקונאזול. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עור חמורות המתוארות בסעיף 4, יש להפסיק ליטול דיפלוקאן ולפנות מיד לקבלת טיפול רפואי.

ספר לרופא אם הזיהום הפטרייתי אינו משתפר, ייתכן שיהיה צורך בטיפול אנטי-פטרייתי חלופי.

תרופות אחרות ודיפלוקאן

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ספר לרופא מיד אם אתה לוקח: אסטמיזול, טרפנדין (אנטיהיסטימין לטיפול באלרגיה) או ציסאפריד (לקלקול קיבה) או פימוזיד (לטיפול במחלת נפש) או כינידין (לטיפול בהפרעות קצב) או אריתרומיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים), כיוון שתרופות אלו אסור ליטול עם דיפלוקאן (ראה סעיף: "אין להשתמש בתרופה אם").

יש תרופות מסוימות אשר יכולות להגיב עם דיפלוקאן. ודא כי הרופא יודע אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות, כיוון שייתכן שיהיה צורך בהתאמת מינון או ניטור כדי לוודא שלתרופות יש את ההשפעה הרצויה:

- ריפאמפיצין או ריפאבוטין (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים)
- אברוסיטיניב (משמש לטיפול באטופיק דרמטיטיס (אסתמה של העור), הידועה גם כאקזמה אטופית)
- אלפנטניל, פנטניל (משמשים להרדמה)
- אמיריפטילין, נורטריפטילין (לטיפול בדיכאון)
- אמפותריצין B, ווריקונאזול (אנטי-פטרייתיים)
- תרופות מדללות דם למניעת קרישי דם (וורפרין או תרופות דומות)
- במזדיאזפינים (מידאזולם, טריאזולם או תרופות דומות) משמשות לעזור לך לישון או לחרדה
- קרבמזפין ופניטואין (לטיפול בפרכוסים)
- ניפדיפין, ישראלדיפין, אמלודיפין, ורפמיל, פלודיפין ולוסרטן (לטיפול ביתר לחץ דם)
- אולפריב (לטיפול בסרטן השחלות)
- ציקלוספורין, אברולימוס, סירולימוס, טקרולימוס (למניעת דחיית השתלת איברים)
- ציקלופוספאמיד או וינקריסטין, וינבלסטין או תרופות דומות לטיפול בסרטן
- האלופאנטרין (לטיפול במלריה)
- סטטינים (אטורבסטטין, סימבסטטין, פלובסטטין או תרופות דומות) להפחתת רמות כולסטרול גבוהות

- מתאדון (לטיפול בכאב)
- סלקוקסיב, פלורביפרופן, נפרוקסן, איבופרופן, לורנוקסיקאם, מלוקסיקאם, דיקלופנאק (נוגדי דלקת לא סטרואידיים (NSAID))
- גלולות למניעת היריון
- פרדניזון (סטרואיד)
- זידובודין, סקווינביר (לטיפול במטופלים עם זיהום של HIV)
- תרופות נגד סוכרת כגון כלורפרופאמיד, גליבנקלמיד, גליפיזיד או טולבוטאמיד
- תאופילין (לטיפול באסטמה)
- טופסטיניב (לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת)
- טולבפטן (לטיפול בהיפונתרמיה [רמות נמוכות של נתרן בדם] או להאטת הדרדרות של תפקודי כליות)
- ויטמין A (תוסף תזונה)
- איווקפטור (לבד או בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול בסיסטיק פיברוזיס)
- אמיודארון (לטיפול בהפרעות קצב בלב)
- הידרוכלורתיאזיד (משתן)
- איברוטיניב (לטיפול בסרטן הדם)
- לורסידון (לטיפול בסכיזופרניה)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

אם את מתכננת להיכנס להיריון, מומלץ להמתין שבוע לאחר מנה אחת של פלוקונאזול לפני הכניסה להיריון. למתן ארוך יותר של טיפול בפלוקונאזול, שוחחי עם הרופא על הצורך באמצעי מניעה מתאים במהלך הטיפול. יש להשתמש באמצעי המניעה שבוע לאחר המנה האחרונה.

אין ליטול דיפלוקאן אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון אלא אם הרופא הורה לך אחרת. אם את נכנסת להיריון בזמן השימוש בתרופה או בתוך שבוע 1 מאז המנה האחרונה, פני אל הרופא.

נטילה של פלוקונאזול במהלך השליש הראשון או השני להיריון עלולה להגביר את הסיכון להפלה. נטילה של פלוקונאזול בשליש הראשון עלולה להעלות את הסיכון לתינוק להיוולד עם מומים מולדים המשפיעים על הלב, עצמות או/ו שרירים. היו דיווחים על תינוקות שנולדו עם מומים מולדים המשפיעים על הגולגולת, האוזניים ועצמות הירך והמרפק בנשים שטופלו במשך שלושה חודשים או יותר במינונים גבוהים (800-400 מ"ג ליום) של פלוקונאזול עבור *coccidioidomycosis*. הקשר בין פלוקונאזול למקרים אלו אינו ברור.

ניתן להמשיך להניק לאחר נטילה בודדת של פלוקונאזול במינון של עד 150 מ"ג. אין להניק אם את נוטלת מנה חוזרת של דיפלוקאן.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לפעמים לסחרחורת או לפרכוסים ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב ובהפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה סוכרוז, נתרן בנזואט ונתרן (מלח)

- התרופה מכילה סוכרוז, לכן אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.
- מנות של 10 מ"ל מכילות 5.5 גרם או יותר של סוכר. יש לקחת זאת בחשבון בחולי סוכרת.
- בשימוש מעל שבועיים, התרופה עלולה להזיק לשיניים.
- התרופה מכילה 83 מ"ג נתרן בנזואט לבקבוק (60 מ"ל) שזה שווה ערך ל- 2.37 מ"ג נתרן בנזואט ל- 1 מ"ל תרחיף. נתרן בנזואט עשוי להגביר סיכוי לצהבת (הצהבה של העור והעיניים) בילודים (עד גיל 4 שבועות).
- לאחר הכנה, התרופה מכילה 1.13 מ"ג נתרן ל- 1 מ"ל תרחיף. זה שווה ערך ל- 4.5% מהצריכה התזונתית המירבית של נתרן המומלצת למבוגר ליום.

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 ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל תלוי בסוג הזיהום שיש לך.

קשישים

מינון דומה לזה שניתן בדרך כלל למבוגרים אלא אם יש לך בעיות כליה.

מטופלים עם בעיות כליה

הרופא עשוי לשנות את המינון שלך, כתלות בתפקוד הכלייתי שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת!

מומלץ ליטול את התרופה בשעה קבועה בכל יום, ללא תלות במזון.

הוראות הכנה:

הרוקח יכין את התרחיף לפני הניפוק. הוראות הכנה מפורטות בסוף עלון זה, בסעיף "המידע שלהלן מיועד לצוות רפואי".

אופן השימוש: יש לנער את הבקבוק הסגור של התרחיף בכל פעם לפני השימוש.

- עליך להשתמש בכפית המדידה המיועדת למדידת הכמות הנכונה של התרופה. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

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 את אריזת התרופה איתך. ייתכן כי נטילת מינון יתר תגרום להרגשה לא טובה.

סימפטומים של מנת יתר עלולים לכלול: שמיעה, ראייה או הרגשה של דברים שאינם קיימים במציאות, כולל מחשבות לא מציאותיות (הזיות והתנהגות פרנואידית). ייתכן שתצטרך טיפול במצבים אלו.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם שכחת ליטול את המנה, קח מיד כשנזכרת. אם כמעט הגיע זמן המנה הבאה, אל תקח את המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

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, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדיפלוקאן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק לקחת דיפלוקאן ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:

- פריחה ממושטת, חום גוף גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) או תסמונת רגישות יתר לתרופה).

חלק מהאנשים מפתחים **תגובות אלרגיות** אולם תגובות אלרגיות חמורות הן נדירות. אם אתה מפתח תופעת לוואי כלשהי פנה לרופא או לרוקח. זה כולל כל תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה.

יש לפנות **מיד** לרופא במקרה של:

- קשיי נשימה, צפצופים פתאומיים או לחץ בחזה
- נפיחות של העפעפיים, הפנים או השפתיים
- גירוד בכל הגוף, אדמומיות בעור או אזורים אדומים מגרדים
- פריחה בעור
- תגובות עור חמורות, כגון פריחה הגורמת לשלפוחיות (עלול להשפיע על הפה והלשון)

התרופה עלולה להשפיע על הכבד. תסמינים של בעיות בכבד כוללים:

- עייפות
- אובדן תיאבון
- הקאה
- הצהבה של העור או של העיניים (צהבת)

אם אתה חש באחד מתסמינים אלו, הפסק את השימוש בתרופה ופנה **מיד** לרופא.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 10 אנשים) כוללות:

- כאב ראש
- אי נוחות בבטן, שלשול, הקאה, בחילה
- עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם
- פריחה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 100 אנשים) כוללות:

- ירידה במספר תאי הדם האדומים אשר עלולה לגרום לעור חיוור, לחולשה או קשיי נשימה
- ירידה בתיאבון
- נדודי שינה, הרגשת נמנום
- פרכוסים, סחרחורת, תחושת סחרור, תחושת עקצוץ, דקירה או חוסר תחושה, שינויים בחוש הטעם
- עצירות, קשיי עיכול, נפיחנות, יובש בפה
- כאבי שרירים
- פגיעה בכבד והצהבת העור או העיניים (צהבת)
- תפוחות, שלפוחיות בעור (חרלת), גירוד, הזעה מוגברת
- עייפות, תחושה כללית של מחלה, חום

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 1000 אנשים) כוללות:

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים אשר עוזרים להתמודד עם זיהומים ובמספר תאי דם אחרים אשר עוזרים להפסיק דימומים
- שינוי צבע העור לאדום או סגול, עלול להיגרם מכמות טסיות נמוכה ושינויים אחרים בתאי הדם
- שינויים כימיים בדם (רמות גבוהות של כולסטרול, שומנים בדם)
- רמות נמוכות של אשלגן בדם
- רעידות
- אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) לא תקין, שינויים בקצב הלב
- אי ספיקת כבד
- תגובות אלרגיות (לעיתים חמורות), הכוללות הופעת פריחה נרחבת עם שלפוחיות בעור וקילוף העור, תגובות עוריות חמורות, התנפחות של השפתיים או הפנים
- נשירת שיער

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

- תופעת רגישות יתר עם פריחה עורית, חום, בלוטות נפוחות, עלייה בסוג של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה) ודלקת של איברים פנימיים (כבד, ריאות, לב, כליות והמעי הגס) (DRESS)

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.
- יש לאחסן מתחת ל-30°C.
- לאחר הכנה, יש לאחסן את התרחיף המוכן מתחת ל-30°C ולהשתמש בו תוך 14 ימים.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, natural orange flavour, citric acid anhydrous, sodium citrate hydrous, sodium benzoate, xanthan gum, colloidal silicone dioxide, titanium dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- קיבולת בקבוק התרופה היא של 60 מ"ל, כאשר הוא מכיל 24.4 גרם אבקה. לאחר המסה, נפח התרחיף הוא של 35 מ"ל.
- האבקה מגיעה בצבע לבן עד אופוויט. לאחר הוספת המים לאבקה מתקבל תרחיף בצבע לבן עד אופוויט בטעם תפוז.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 106-79-29073

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

עודכן ב- 05/2024

המידע שלהלן מיועד לצוות רפואי:

הנחיות להכנת התרחיף:

1. טפח על הבקבוק לשחרור האבקה.
2. שחזר על ידי הוספת 24 מ"ל מים ונער בחוזקה.
3. נער היטב למשך 1 עד 2 דקות, לקבלת תרחיף מעורבב היטב.
4. לאחר הכנה, יתקבל נפח בר-שימוש של 35 מ"ל.
5. רשום את תאריך התפוגה של התרחיף המוכן על תווית הבקבוק (אורך חיי המדף של התרחיף המוכן הוא 14 ימים).