

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

אזניל™ כמוסות
אזניל™ 200 מ"ג / 5 מ"ל תרחיף

כל כמוסה מכילה: אזיתרומיצין (בצורת דיהידראט) 250 מ"ג azithromycin (as dihydrate) 250 mg
כל 5 מ"ל של התרחיף מכילים: אזיתרומיצין (בצורת דיהידראט) 200 מ"ג azithromycin (as dihydrate) 200 mg

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.

אזניל 200 מ"ג/5 מ"ל תרחיף מיועד לילדים מגיל 6 חודשים.
אזניל כמוסות מיועד לילדים השוקלים מעל 45 ק"ג.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים הרגישים לתכשיר בדרכי הנשימה (ברונכיטיס, דלקת ריאות, סינוסיטיס, דלקת גרון ודלקת שקדים), עור ורקמות רכות, אוזניים וזיהומים באיברי המין הנגרמים על ידי כלמידיה טרכומטיס.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מסוג מקרוליידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אזיתרומיצין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- יש לך עבר של תגובה אלרגית לתכשיר או לאריתרומיצין או לאנטיביוטיקה אחרת מקבוצת המקרוליידים או הקטוליידים.
- סבלת בעבר מצהבת כתוצאה מחסימת זרימת המרה בכבד (cholestatic jaundice) או מליקוי בתפקוד הכבד שהופיעו בעקבות שימוש באזיתרומיצין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך:

- סובל מדלקת ריאות.
- סובל מסיסטיק פיברוזיס.
- סובל או קיים חשד שיש לך זיהום חיידקי בדם.
- סובל מבעיות בתפקוד הכבד או הכליות.
- סובל מדופק לא סדיר, בעיקר מבעיה שנקראת הארכת מקטע QT.
- סובל ממחלה שגורמת לחולשת שרירים (מיאסטניה גרביס).
- סובל מבעיות רפואיות אחרות.
- בהיריון או מניקה, מתכננת להיכנס להיריון או להניק - ראי סעיף "היריון והנקה".

ילדים ומתבגרים

אזניל 200 מ"ג/5 מ"ל תרחיף מיועד לילדים מגיל 6 חודשים.
אזניל כמוסות מיועד לילדים השוקלים מעל 45 ק"ג.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- נלפינאביר (לטיפול באיידס), מכיוון שהשילוב עלול להעלות את רמות האזיתרומיצין בדם.
- תכשירים נוגדי קרישה (כגון וארפרין) – יש להיות במעקב אחרי מדדי קרישה.
- דיגוקסין.
- קולכיצין.
- פניטואין.
- תכשירים נוגדי חומצה המכילים אלומיניום או מגנזיום.
- הידרוקסיכלורוקווין או כלורוקווין, נטילה של תרופות אלו יחד עם אזניל עלולה לעלות את הסיכוי לפתח תופעות לוואי שמשפיעות על הלב.

השימוש בתרופה ומזון

תרחיף – ניתן ליטול עם או ללא אוכל.
כמוסות – יש ליטול שעה לפני או שעתים אחרי האוכל.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. לא ידוע אם אזניל יזיק לעובר.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך מניקה או מתכננת להניק. דווח שאזניל עובר לחלב אם. היוועץ ברופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך במהלך הטיפול באזניל.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- הכמוסה מכילה לקטוז – אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.
- התרחיף מכיל סוכרוז – אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה. יש להיזהר בשימוש בחולי סוכרת.
- הכמוסות והתרחיף מכילים נתרן.

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

במבוגרים:

עבור טיפול במחלות מין הנגרמות על ידי כלמידיה טרכומטיס המינון המומלץ הוא 1000 מ"ג כמנה חד פעמית.

עבור כל שאר ההתוויות המינון המומלץ הוא 500 מ"ג פעם ביום למשך 3 ימים. חלופה לאופן נטילה זה היא חלוקה למשך 5 ימים, כשביום הראשון יש ליטול 500 מ"ג פעם ביום ובימים 2 עד 5 יש ליטול 250 מ"ג פעם ביום.

בילדים:

לילדים מעל 45 ק"ג משקל גוף ומבוגרים, כולל חולים קשישים המינון המומלץ הוא 500 מ"ג פעם ביום למשך 3 ימים.
בזיהומים לא מסובכים באיברי המין הנגרמים על ידי כלמידיה טרכומטיס, המינון המומלץ הוא 1000 מ"ג כמנה חד פעמית.

באופן כללי, המינון הכולל לטיפול עבור ילדים הינו 30 מ"ג/ק"ג - בחלוקה של 10 מ"ג/ק"ג פעם ביום במשך 3 ימים, או בחלוקה ל- 5 ימים, לפי 10 מ"ג/ק"ג פעם ביום, ביום הראשון, ו- 5 מ"ג/ק"ג פעם ביום בימים 2-5.

כחלופה למינון זה, בילדים עם דלקת אוזן תיכונה חריפה ניתן לתת מנה בודדת של 30 מ"ג/ק"ג כטיפול.

עבור דלקת גרון סטרפטוקוקלית: המינון המומלץ הוא 10 מ"ג/ק"ג או 20 מ"ג/ק"ג פעם ביום למשך 3 ימים. אין לעבור על מינון יומי של 500 מ"ג ביום.

אוכלוסיות מיוחדות:

קשישים: המינון המומלץ במבוגרים ניתן גם לחולים קשישים. מטופלים קשישים עלולים להיות יותר רגישים לפתח טורסד דה פואנט- הפרעת קצב חדרית, מאשר מטופלים צעירים יותר.

הפרעות בתפקוד כלייתי: אין צורך בהתאמת מינון עבור הפרעות קלות עד בינוניות בתפקוד הכלייתי (GFR 10-80 ml/min). יש לנהוג בזהירות אם ניתן למטופלים עם הפרעה חמורה בתפקוד הכלייתי (GFR < 10ml/min)

הפרעות בתפקוד הכבד: ניתן להשתמש באותו מינון כמו בחולים עם תפקוד כבד תקין בחולים עם ליקוי כבד קל עד בינוני. מכיוון שאזיתרומיצין עובר חילוף חומרים בכבד ומופרש במרה, אין לתת את התרופה לחולים הסובלים ממחלת כבד קשה.

כמוסות: יש ליטול את הכמוסה בשלמותה. אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה, מכיוון שהשפעת המתן בדרך זו לא נבדקה. אין לתת כמוסה לילדים השוקלים פחות מ-45 ק"ג.

תרחיף: לילדים השוקלים מתחת ל- 15 ק"ג, יש למדוד את המנה שנרשמה בצורה מדויקת ככל הניתן.

הוראות הכנה לתרחיף:

אריזה המכילה אבקה (600 מ"ג) להכנת 15 מ"ל תרחיף:

יש להקיש על הבקבוק כדי לשחרר את האבקה.
יש להוסיף 9 מ"ל מים.
יש לנער היטב לפני כל שימוש.

אריזה המכילה אבקה (900 מ"ג) להכנת 22.5 מ"ל תרחיף:

יש להקיש על הבקבוק כדי לשחרר את האבקה.
יש להוסיף 12 מ"ל מים.
יש לנער היטב לפני כל שימוש.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח מנה מייד כשנזכרת. אך אם הגיע הזמן למנה הבאה שלך, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה כרגיל. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה במקום 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 לדלג על נטילת מנה של אזניל או להפסיק ליטול את התרופה, גם אם אתה מתחיל להרגיש יותר טוב, עד להשלמת הטיפול, למעט מקרים בהם הינך סובל מתגובה אלרגית חמורה או שהרופא הורה לך להפסיק ליטול את התרופה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). **אם תדלג על נטילת מנות או לא תשלים את כל הטיפול באזניל**, הטיפול עלול שלא להשפיע כפי שצריך, ויהיה קשה יותר לטפל בזיהום שלך. השלמת כל הטיפול תקטין את הסיכון שהחיידקים יפתחו עמידות לאזניל. אם החיידקים יפתחו עמידות לאזניל, אזניל ותרופות אנטיביוטיות אחרות עלולים לא להיות יעילים בעתיד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא במקרה של:

- תגובות אלרגיות חמורות. תגובות אלרגיות עלולות להתרחש לאחר נטילת אזיתרומיצין, החומר הפעיל באזניל, אפילו לאחר נטילת מנה אחת בלבד. הפסק את הטיפול ופנה לרופא מייד אם אתה מרגיש אחד או יותר מהתסמינים הבאים:
 - קשיי נשימה או קשיי בליעה
 - נפיחות בשפתיים, בלשון או בפנים
 - היצרות בגרון, צרידות
 - דופק מהיר
 - עילפון
 - פריחה בעור (חרלת)
 - הופעה חדשה של חום ונפיחות בבלוטות לימפה

יש להפסיק את השימוש באזניל עם הסימן הראשון לפריחה עורית ולפנות מייד לרופא. פריחה עלולה להיות סימן לתגובה חמורה יותר לאזניל.

- נזק כבדי (פגיעה כבדית). הפסק את השימוש בתרופה ופנה מייד לרופא במקרה של הצהבה של העור או של לובן העיניים, שתן בצבע כהה, בחילות או הקאות, כאב או רגישות למגע בבטן, חום, חולשה, גירוד, עייפות יוצאת דופן, חוסר תיאבון, שינויים בצבע הצואה. אלו יכולים להיות סימנים לתגובה חמורה לאזניל (פגיעה כבדית).

יש לפנות מייד לרופא במקרה של:

- שינויים חמורים בקצב הלב אשר עלולים להיות מסכני חיים, הכוללים עצירת הלב (דום לב), הארכת מקטע QT, טורסד דה פואנט- הפרעת קצב חדרית, הרגשה שהלב שלך דופק או מאיץ (פלפיטציות), אי נוחות בחזה או דופק לא סדיר.
פנה לרופא מייד אם אתה או ילדך מרגישים בדופק מהיר או לא סדיר, סחרור או חולשה. אזניל עלול לגרום לבעיית לב נדירה הידועה כהארכת מקטע QT. מצב זה עלול לגרום לדופק לא תקין ולהיות מסוכן מאוד. הסיכון לכך גבוה יותר בקרב קשישים, במטופלים עם היסטוריה משפחתית של הארכת מקטע QT, במטופלים עם רמת אשלגן נמוכה בדם, במטופלים הנוטלים תרופות מסוימות לשליטה בקצב לב (נוגדי הפרעות קצב).
- החמרת מיאסטניה גרביס (מחלה שגורמת לחולשת שרירים).
אנטיביוטיקות כמו אזניל עלולות להחמיר תסמינים של מיאסטניה גרביס, כולל חולשת שרירים ובעיות נשימה.
- שלשול מימי, שלשול מתמשך או דם בצואה. אתה עלול לחוות התכווצויות וחום. אלה עלולים להופיע לאחר שסיימת את הטיפול באזניל.

תופעות לוואי שכיחות

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אזניל הן:

- צואה רכה או שלשול
- בחילות
- כאבי בטן
- הקאות

- דלקת בנרתיק
- פריחה
- קשיי עיכול
- כאבי ראש

תופעות לוואי נוספות :

כאב בחזה, פעימות לב מהירות, נפיחנות, צואה שחורה, צהבת, דלקת בכליות, זיהום פטרייתי, סחרחורות, ורטיגו, ישנוניות, עייפות, גרד, רגישות לאור, נפיחות תת עורית, עצירות, אנורקסיה, דלקת של המעי הדק, דלקת בקיבה, אנמיה, ירידה במספר תאי דם לבנים (לויקוציטים), אי שקט, עצבנות, נדודי שינה, חום, בצקת בפנים, תחושת חולי כללית, כאב, שיעול, דלקת גרון, נזלת, אקזמה, הזעה, דלקת בעין.

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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איר 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 לשמור את הכמוסות והתרחוף (אבקה לפני המיהול) בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- יש לשמור את התרחוף המוכן (אחרי המיהול) בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ולהשתמש בו תוך 5 ימים.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

כמוסות:

Anhydrous lactose, maize starch, magnesium stearate, sodium lauryl sulphate, gelatin, titanium dioxide

תרחוף:

Sucrose, sodium phosphate tribasic anhydrous, hydroxypropyl cellulose, xanthan gum, artificial flavors: cherry, crème de vanilla and banana.

אזניל כמוסות מכיל לקטוז:

כל כמוסה מכילה 151.55 מ"ג לקטוז.

אזניל תרחוף מכיל סוכרוז:

כל 5 מ"ל תרחוף מכילים 3.87 גרם סוכרוז.

אזניל כמוסות ואזניל תרחוף מכילים נתן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אזניל כמוסות: כמוסה בצבע לבן עם המילים "PFIZER" ו-"ZTM 250" מודפסות בדיו שחור.
אזניל תרחוף: אבקה בצבע לבן-אפוייט. כל אריזה מכילה מזרק מדידה בנפח 10 מ"ל, כפית בנפח 5 מ"ל וכוסית.

גודלי אריזה מאושרים:

אזניל כמוסות: 6 כמוסות

אזניל 200 מ"ג/5 מ"ל תרחיף:
קיימים 2 גודלי אריזות : אריזה המכילה אבקה (600 מ"ג) להכנת תרחיף בנפח של 15 מ"ל, אריזה המכילה אבקה (900 מ"ג) להכנת תרחיף בנפח של 22.5 מ"ל .

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אזניל כמוסות: 117.66.29827

אזניל תרחיף: 118.26.29828

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

נערך ב- 06/2024