

Inovamed

Making Health Affordable™

יולי 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

עדכונים בעלון לצרכן:

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Azithromycin Inovamed 250mg

אזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג

Capsules

Azithromycin (as dihydrate) 250 mg

כל כמוסה מכילה :

התוויה שאושרה על-ידי משרד הבריאות:

Infections caused by susceptible organisms in lower respiratory tract including bronchitis and pneumonia, skin and soft tissue infections, otitis media, upper respiratory tract infections including sinusitis and pharyngitis, tonsillitis, also in the treatment of uncomplicated genital infections due to chlamydia trachomatis.

ברצוננו להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר הנ"ל. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

[...]

(2) לפני השימוש בתרופה

[...]

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

[...]

● הידרוקסיכלורוקווין או כלורוקווין, נטילה של תרופות אלו יחד עם אזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג עלולה לעלות את הסיכוי לפתח תופעות לוואי שמשפיעות על הלב.

[...]

(3) כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

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.

Inovamed

Making Health Affordable™

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.

אזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג כמוסות, מיועד לילדים השוקלים מעל 45 ק"ג. יש לציין כי קיימים תכשירים בצורת מתן אחרת (כגון תרזיף) המכילים את החומר הפעיל אזיתרומיצין, מחברות אחרות, עבור מטופלים הזקוקים לטיפול במינונים שלא ניתן להגיע אליהם עם כמוסות אזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג. במקרה כזה, יש להתייעץ עם הרופא ולעיון בעלון לצרכן של תכשירים אלו.

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.

[...]

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <https://www.health.gov.il> וניתן לקבלו באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55, ת.ד. 62, אבן יהודה, 40500, טל: 037150600

בברכה

דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה