

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מדוסיל

טבליות

הרכב

כל טבלייה מכילה:

Terbinafine (as hydrochloride) 250 mg

טרבינאפין (כהידרוכלוריד) 250 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בפטרת העור והציפורניים.

קבוצה תרפויטית

אנטי פטרייתי במתן דרך הפה.

טבליות מדוסיל משמשות לטיפול בזיהומים פטריטיים של הציפורניים באצבעות ובבהונות, בפטרת של השיער והקרקפת (גזזת), של המפשעה ושל אזורים אחרים בגוף ושל כפות הרגליים (athlete's foot), כמו גם בזיהומי שמרים של העור. בנטילה דרך הפה, מדוסיל מגיע למקום הזיהום בריכוזים החזקים מספיק לחסל את הפטריה או להפסיק את גידולה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה סובל או סבלת ממחלת כבד.
- את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במדוסיל עליך לבדוק האם המצבים הבאים נכונים לגביך. אם כן, ספר על כך לרופא או לרוקח, כיוון שיתכן שמדוסיל אינה התרופה המתאימה עבורך:

- את בהיריון או מנסה להיכנס להיריון
- אתה סובל מבעיות כלשהן בתפקוד הכליות או הכבד.
- אתה סובל מפסוריאזיס.
- אתה סובל מזאבת (לופוס).
- יש לך פריחה עקב רמה גבוהה של תאי דם לבנים.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים.

בדיקות ומעקב

יש לערוך בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול במדוסיל על מנת לנטר את תפקודי הכבד שלך.

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:

- ריפמפיצין, לטיפול בזיהומים חיידיקיים
- סימטידין, לטיפול בבעיות במערכת העיכול כגון כיב
- תרופות לטיפול בדיכאון כולל נוגדי דיכאון טריציקליים, מעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRI) או מעכבי מונואמינואוקסידאז (MAOI)
- גלולות למניעת היריון (עלול לגרום למחזורים לא סדירים ולדימום בין מחזורים אצל חלק מהמטופלות)
- חוסמי בטא או נוגדי הפרעות קצב, לטיפול בבעיות לב
- ווארפרין, תרופה לדילול דם
- תרופות לטיפול בבעיות בלב (כגון: פרופאפנון, אמיודרון)
- ציקלוספורין, הניתנת לאחר השתלה
- תרופות אחרות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון: פלוקונזול, קטוקונזול)
- תרופות לטיפול בשיעול (כגון: דקסטרומתורפאן)
- קפאין

היריון והנקה

היריון

אם את בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

הנקה

אין להשתמש בתרופה במשך תקופת ההנקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

ישנם מטופלים שדיווחו על סחרחורת במהלך השימוש במדוסיל. אם אתה חש מסוחרר אין לנהוג או להשתמש במכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתון בטבלייה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבלייה אחת של 250 מ"ג ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מתי ליטול מדוסיל?

נטילת התרופה באותו הזמן בכל יום תסייע לך לזכור מתי ליטול את התרופה. ניתן ליטול את הטבליות על קיבה ריקה או לאחר ארוחה.

משך הטיפול

משך הטיפול תלוי בסוג הזיהום, במידת חומרתו ובחלק הגוף הנגוע. הרופא יאמר לך למשך כמה זמן בדיוק עליך להשתמש בתרופה.

משך הטיפול המקובל הוא:

לפטרט של כפות הרגליים (athlete's foot): נוטלים את התרופה בדרך כלל למשך שבועיים עד 6 שבועות.

לפטרט ולזיהומי שמרים של המפשעה ושל אזורים אחרים בגוף: נוטלים את התרופה בדרך כלל למשך שבועיים עד 4 שבועות.

חשוב ליטול את הטבלייה או את הטבליות כל יום, ולהמשיך בטיפול למשך הזמן שהרופא אמר לך. הדבר יבטיח שהזיהום יתרפא לחלוטין ויפחית את הסיכוי לחזרתו לאחר הפסקת נטילת הטבליות.

זיהומים של השיער והקרקפת: משך הטיפול המקובל הוא 4 שבועות.

זיהומים של הציפורן: לזיהומים פטרייתיים של הציפורן לוקח בדרך כלל יותר זמן להרפא מאשר לזיהומים פטרייתיים של העור. עבור רוב הזיהומים בציפורניים, יש ליטול טבליות מדוסיל למשך 6 עד 12 שבועות.

לזיהום של הציפורן באצבע: משך טיפול של 6 שבועות מספק ברוב המקרים.

לזיהום של הציפורן בבוהן: משך טיפול של 12 שבועות מספק ברוב המקרים.

למטופלים מסוימים עם גדילה איטית של הציפורניים ייתכן שידרש טיפול ממושך יותר. הרופא ידון איתך על כך.

צורת הנטילה

יש ליטול את הטבלייה בשלמותה יחד עם כוס מים מלאה.

על מנת להקל על הבליעה, ניתן, במידת הצורך, לחצות את הטבלייה לשימוש מידי. יש לבלוע את שני החצאים יחד מיד לאחר החציה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אם פספסת מנה של מדוסיל, קח טבלייה מיד כשזכרת. קח את המנה שלאחריה בזמן הקבוע, ולאחר מכן המשך כרגיל עד שתסיים את כל הטיפול. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. חשוב שתסיים את כל הטיפול לפי הנחיית הרופא, אלא אם הרופא הורה לך להפסיק את הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

הפסק לקחת את התרופה וספר לרופא מיד, אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הנדירים הבאים:

- הצהבה של העור או של העיניים. שתן כהה מהרגיל או צואה בהירה, בחילות ממושכות ולא מוסברות, בעיות בקיבה, ירידה בתיאבון, עייפות או חולשה חריגה (סימן אפשרי לבעיות בכבד), עלייה באנזימי הכבד שנראית בתוצאות של בדיקת דם.
- תגובות עוריות חמורות לרבות פריחה, רגישות לאור, שלפוחיות או חבורות.
- חולשה, דימום חריג, שטפי דם, חיוורון חריג של העור, עייפות חריגה או חולשה או קוצר נשימה במאמץ או זיהומים תכופים (סימנים אפשריים לבעיות בדם).
- קשיי נשימה, סחרחורת, נפיחות בעיקר של הפנים ושל הגרון, הסמקה, עוויתות בבטן, נוקשות, פריחה, חום או בלוטות לימפה נפוחות/מוגדלות (סימנים אפשריים של תגובות אלרגיות חמורות).
- תסמינים כגון פריחה, חום, גירוד, עייפות או אם אתה מבחין בכתמים סגלגלים מתחת לעור (סימנים אפשריים לדלקת בכלי הדם).
- כאב בטן עז המקרין לגב (סימן אפשרי לדלקת הלבלב).
- כאב או חולשת שריר לא מוסברים או שתן כהה (אדום-חום) (סימנים אפשריים לפירוק של השריר).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- כאב ראש
- בעיות במערכת העיכול כגון אובדן תיאבון, כאב, קשיי עיכול, תחושת נפיחות או בחילה
- שלשול
- גרד, פריחה או נפיחות
- כאבי שרירים ומפרקים

תופעות לוואי שאינן שכיחות שדווחו (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 100):

שינוי או איבוד חוש הטעם. תופעה זו נעלמת בדרך כלל תוך מספר שבועות מהפסקת הטיפול. עם זאת, מספר קטן מאוד של אנשים, (פחות מ-1 מכל 10,000), דיווח כי ההפרעה בחוש הטעם נמשכה יותר זמן, וכתוצאה מכך הם הפחיתו באכילה וירדו במשקל. כמו כן ישנם דיווחים על מספר מטופלים אשר חוו חרדה או תסמינים של דיכאון כתוצאה מתופעת לוואי זו.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מכל 1,000):

- המטופל מרגיש לא טוב, סחרחורת
- חוסר תחושה או עקצוץ

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- עייפות
- ירידה בכמות של תאי דם מסויימים. ייתכן שתבחין כי דימומים או חבורות מתפתחים בקלות רבה יותר מהרגיל, או שתדבק במחלות זיהומיות בקלות רבה יותר, ושהן יהיו חמורות יותר מהרגיל.
- התפרצות של תופעה עורית דמויית פסוריאזיס, או החמרה בפסוריאזיס לרבות פריחה או התפרצות של שלפוחיות קטנות עם מוגלה
- ורטיגו
- נשירת שיער
- התפרצות או החמרה של זאבת (מחלה כרונית שתסמיניה כוללים פריחה בעור וכאב בשרירים ובמפרקים)

כמו כן דווחו:

תסמינים להפרעות במערכת הדם: חולשה, דימום חריג, חבורות או זיהומים תכופים. הפרעות בחוש הריח אשר עלולות להיות בלתי הפיכות, לקות בשמיעה, צפצופים ו/או צלצולים באוזניים, תסמינים דמויי שפעת, עלייה ברמות בדם של אנזים השריר הנקרא קריאטין פוספוקינאז (ניתן לזיהוי בבדיקת דם), ירידה בראייה או טשטוש ראייה.

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.
- יש לשמור את התרופה מתחת ל- 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, hypromellose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות עגולות בצבע לבן עד שמנת (off-white), בצד אחד קו חציה עם הלוגו של 'Remedica' ומהצד השני הטבעה של האות "T". כל אריזה מכילה 14 טבליות ארוזות בבליסטרים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

מדומי פארמה בע"מ, 5358305, ת.ד. 816, גבעתיים

שם היצרן וכתובתו

Remedica Ltd
Aharnon Str., Limassol Industrial Estate.
3056 Limassol, Cyprus.

עלון זה נערך אוקטובר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 177-23-37306

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

Medosil-PIL-1024-V1

