

## אזיתרו טבע 200 מ"ג / 5 מ"ל

### אבקה להכנת תרחיף

הרכב:

כל 5 מ"ל של התרחיף המוכן (לאחר הוספת מים) מכילים:

אזיתרומיצין (כדיהידראט) 200 מ"ג Azithromycin (as Dihydrate) 200 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "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 לשלך. אזיתרו טבע מיועד לילדים מגיל 6 חודשים.

#### 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 באברי המין הנגרמים על ידי כלמידיה טרכומטיס.

**קבוצה תרפויטית:** אנטיביוטיקה מסוג מקרולידיים.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אזיתרומיצין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המופיעים בסעיף 6.
- יש לך עבר של תגובה אלרגית לתכשיר או לאריתרומיצין או לאנטיביוטיקה אחרת מקבוצת המקרולידיים או הקטולידיים.
- 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 ממצב של שגורמת לחולשת שרירים (מיאסטניה גרביס).
- סובל מבעיות רפואיות אחרות.
- בהיריון או מיניקה, מתכננת להיכנס להיריון או להניק- ראי סעיף "היריון והנקה".

**ילדים ומתבגרים**

אזיתרו טבע מיועד לילדים מגיל 6 חודשים.

## תגובות בין תרופתיות

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

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

## שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול עם או ללא אוכל.

## היריון והנקה

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

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך מיניקה או מתכננת להניק. דווח שאזיתרומיצין עובר לחלב אם. היוועץ ברופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך במהלך הטיפול באזיתרו טבעי.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 35.2 מ"ג נתרן ב 5 מ"ל של התרחיף המוכן (לאחר הוספת מים). כמות זו שקולה ל 1.75% מצריכת הנתרן המרבית המומלצת למבוגר ליום. אזיתרו טבעי מכיל 3.75 גרם סוכרוז ב 5 מ"ל של התרחיף המוכן (לאחר הוספת מים). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה. יש להיזהר בשימוש בחולי סוכרת.

## 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.

## 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 באברי המין הנגרמים על ידי כלמידיה טרכומטיס, המינון המומלץ הוא 1000 מ"ג כמנה חד פעמית.

באופן כללי המינון הכולל לטיפול בילדין 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. בחלופה למינון זה בילדים עם דלקת אוזן תיכונה חריפה ניתן לתת מנה בודדת שך 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 کلیיתי:** אין צורך בהתאמת מינון עבור הפרעות קלות עד בינוניות בתפקוד הכלייתי (GFR < 10 ml/ min). יש לנהוג בזהירות אם ניתן למטופלים עם הפרעה חמורה בתפקוד הכלייתי (GFR < 10 ml/ min).

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

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

הוראות הכנה לתרחיף:

יש להכין את התרחיף בהתאם להוראות ההכנה המופיעות על גבי תווית הבקבוק.  
יש לנער את הבקבוק בכדי לשחרר את האבקה.  
לבקבוק המכיל אבקה להכנת 15 מ"ל: יש להוסיף 9.5 מ"ל מים מזוקקים.  
לבקבוק המכיל אבקה להכנת 22.5 מ"ל: יש להוסיף 12 מ"ל מים מזוקקים.  
לבקבוק המכיל אבקה להכנת 30 מ"ל: יש להוסיף 16.5 מ"ל מים מזוקקים.  
לבקבוק המכיל אבקה להכנת 37.5 מ"ל: יש להוסיף 20 מ"ל מים מזוקקים.  
יש לנער היטב את התרחיף לפני כל שימוש.

### אין לעבור על המנה המומלצת!

**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 תרופה זו בזמן המיועד**, קח מנה מיד כשנזכרת. אך אם הגיע הזמן למנה הבאה, 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 אזיתרו טבע 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 באזיתרו טבע**, הטיפול עלול שלא להשפיע כפי שצריך, ויהיה קשה יותר לטפל בזיהום שלך. השלמת כל הטיפול תקטין את הסיכון שהחידקים יפתחו עמידות לאזיתרו טבע, אזיתרו טבע ותרופות אנטיביוטיות אחרות עלולים לא להיות יעילים אם החידקים יפתחו עמידות לאזיתרו טבע, אזיתרו טבע ותרופות אנטיביוטיות אחרות עלולים לא להיות יעילים בעתיד.

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

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

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באזיתרו טבע 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 באזיתרו טבע, אפילו לאחר נטילת מנה אחת בלבד. הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיד 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 באזיתרו טבע עם הסימן הראשון לפריחה עורית ולפנות מיד לרופא; פריחה עלולה להיות סימן לתגובה חמורה יותר לאזיתרומיצין.

- נזק כבדי (פגיעה כבדית). הפסק את השימוש בתרופה ופנה לרופא מיד 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 לאזיתרומיצין (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, או אם אתה מרגיש חלש ומסוחרר. אזיתרומיצין 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 אזיתרומיצין 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 באזיתרו טבע.

#### **תופעות לוואי שכיחות**

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אזיתרומיצין 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) בדם, 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.**

#### **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](http://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?**

את התרופה בצורתה המקורית (לפני הוספת מים) יש לאחסן מתחת ל- 25°C.  
את התרחיף המוכן (לאחר הוספת מים) יש לאחסן מתחת ל- 25°C.  
בבקבוק המכיל 15 או 22.5 מ"ל, התרחיף המוכן יציב במשך 5 ימים.  
בבקבוק המכיל 30 או 37.5 מ"ל, התרחיף המוכן יציב במשך 10 ימים.

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.

## **6. מידע נוסף**

### **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Sucrose, trisodium phosphate anhydrous, vanilla flavor, banana flavor, colloidal anhydrous silica, cherry flavouring trusil, hydroxypropylcellulose, xanthan gum.

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

לפני הוספת מים: אבקה בצבע לבן עד צהבהב-לבן בעלת ריח אופייני.  
לאחר הוספת מים: תרחיף בצבע לבן-צהבהב בעל ריח אופייני.  
בכל אריזה בקבוק אחד המכיל אבקה להכנת 15, 22.5, 30 או 37.5 מ"ל תרחיף ומזרק למתן דרך הפה.  
ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

### **שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בספטמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 163-07-35300

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