



רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכוניים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Azithro Teva 200 mg/ 5 ml Powder for Suspension

אזיתרו טבע 200 מ"ג / 5 מ"ל אבקה להכנת תרחיף

Azithromycin (as dehydrate) 200 mg ; 6 מ"ל של התרחיף חמוכן מכילים

עדכוניים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of 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 pharyngitis and tonsillitis.

Azithro Teva is also indicated in the treatment of uncomplicated genital infections due to Chlamydia trachomatis.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכוניים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

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:

• הידרוקסיכולורקווין או כלורקווין, נטילה של תרופות אלו יחד עם אנזיל עלולה לעלות אתך הסיכוי לפתח תופעות לוואי שמשפיעות על הלב.

1. 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, המינן המומלץ הוא 1000 מ"ג כמנה חד פעמית.

באופן כללי המינן הכולל לטיפול בלידן 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 למינן זה בילדים עם דלקת אוזן תיכונה חריפה ניתן לתת מנה בודדת שך 30 מ"ג / ק"ג כטיפול.

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

אוכלוסיות מיוחדות:

קשישים: המינן 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 מינן 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 מינן 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.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israel drugs.health.gov.il>