

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טריבמין טבליות

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה:

Thiamine HCl (vitamin B1) 100 mg	תיאמין הידרוכלוריד (ויטמין בי-1) 100 מ"ג
Pyridoxine HCl (vitamin B6) 250 mg	פירידוקסין הידרוכלוריד (ויטמין בי-6) 250 מ"ג
Cyanocobalamin (vitamin B12) 0.25 mg	ציאנוקובלמין (ויטמין בי-12) 0.25 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- התרופה מיועדת לתוספת ויטמינים מקבוצת B
- לטיפול בכאבים נירולוגים והפרעות מטבוליות

קבוצה תרפויטית: שילוב של ויטמינים מקבוצת B (B1, B6, B12)

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).• אתה סובל ממחלת לבר (אטרופיה תורשתית של עצב הראייה אשר גורמת לאיבוד ראייה). |
|---|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטריבמין ספר לרופא אם:

- אתה עומד לעבור בדיקות כלשהן - רפואיות או בדיקות לאבחון (כולל בדיקות דם, שתן, בדיקות עור עם אלרגנים וכדומה). תרופה זו יכולה לשנות את תוצאות הבדיקות. במספר בדיקות של בילירובין, תאופילין, חומצה אורית או נוגדנים כנגד פקטור פנימי (IF), עלולות להתקבל תוצאות שגויות.
- אתה סובל ממחלת דם כגון אנמיה; הרופא יבדוק מהי הסיבה לכך לפני מתן ויטמין B12.
- סבלת בעבר מאלרגיה לויטמין B1 במגע עם העור (דלקת עור ממגע) לצורך עבודה; ייתכן שהבעיה תחזור בלקיחת תרופה זו.

אזהרות נוספות

- שימוש במינון מופרז עלול לגרום לנזקים במערכת העצבים.
- אין להשתמש בתרופה זו במינון גבוה מהמומלץ או לעיתים קרובות. מומלץ מעקב שגרתי על ידי הרופא בעקבות דיווחים על נזקים במערכת העצבים לאחר נטילת מינון יומי גבוה וממושך של ויטמין B6.
- דווחו מקרים של תלות בוויטמין B6 (פירידוקסין) ותופעות גמילה בנטילה של ויטמין B6 למשך חודש אפילו במינון נמוך מהתכולה בתרופה זו.
- תופעת לוואי אפשרית של ויטמין B6 (פירידוקסין) היא נזירופתיה פריפרית, המתאפיינת בתסמינים כגון נימול, עקצוץ ותחושת שריפה בדרך כלל בכפות הידיים והרגליים. סיכון מוגבר לתופעת לוואי זו קיים בשימוש במינון גבוה או לאחר טיפול ממושך בתכשירים המכילים ויטמין B6. אם אתה חווה תסמינים כגון נימול עקצוץ או תחושת שריפה יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.

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:
פנוברביטל, פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
אלטרטאמין ו-5 פלואורואורציל (לסוגים מסוימים של סרטן)
אמידארון (לטיפול בלב)
תרופות חוסמות פעילות שרירית-עצבית (בשימוש להרדמה בניתוח)

מספר תרופות יכולות להפריע לספיגה של ויטמין B6 ולהפחית את הריכוז שלו, כולל:
תרופות אנטיביוטיות לטיפול בשחפת (איזוניאזיד, ציקלוסרין, אטיונאמיד ופירזינאמיד)
פניצילאמין (למחלות ראומטיות)
הידראלזין (לטיפול בלחץ דם)
מדכאי מערכת החיסון כגון קורטיקוסטרואידים
ציקלוספורין (בשימוש בהשתלת איברים בנוסף למחלות אחרות)

מספר תרופות יכולות להפחית את ספיגת ויטמין B12 או להפחית את פעילותו, כגון:
חומצה אסקורבית (ויטמין C) במינונים גבוהים
אנטיביוטיקה כגון נאומיצין וכלוראמפניקול
קולכיצין (לטיפול בשיגדון)
נוגדי H3 (תרופות לטיפול בצרבת או כיב קיבה)
חומצה אמינוסליצילית לתקופות ארוכות (למחלות מעיים)
אומפראזול (לכיב קיבה)
תרופות לאפילפסיה
מטפורמין (לסוכרת)
חומצה פולית במינונים גבוהים
גלולות למניעת היריון עלולות להפחית את ריכוז ויטמינים B6 ו-B12.
לבדופה (לפרקינסון).

שימוש בתרופה ומזון

בלבוע את התרופה עם כוס מים. ניתן ליטול עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתייה מוגברת של אלכוהול פוגעת בספיגת ויטמינים.

היריון והנקה

אם את בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מניקה, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה.
התרופה אינה מומלצת לשימוש בנשים בגיל הפרייה אשר אינן משתמשות באמצעי מניעה יעילים.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין מידע על תופעות ידועות של התרופה המשפיעות על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות. למרות זאת, תרופה זו עלולה לגרום לנמנום במספר חולים ולהם אסור לנהוג או להשתמש במכוונות מסוכנות במשך הטיפול.

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. המינון המקובל בדרך כלל הוא 1-2 טבליות ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
במקרה הצורך מותר לכתוש את הטבליות ולבלוע מייד.

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

בנטילת מנת יתר, ייתכן שתרגיש את התסמינים הבאים:
אי נוחות במערכת העיכול (שלשול, בחילה, הקאה).

עקב תכולת פירידוקסין בתרופה, ייתכנו תופעות במערכת העצבים כגון רגישות שונה או מופחתת, עקצוץ, חוסר תחושה ברגליים או בידיים, הליכה לא יציבה וכדומה. תיתכן רגישות לאור השמש עם פריחה בעור, נמנום, תרדמת, מצוקה נשימתית, וכן תופעות נוספות אשר תלויות במינון, עלייה ברמות טראנסאמינז בדם (AST (SGOT) וירידה בריכוז חומצה פולית בדם. במקרים נדירים, תיתכן תגובה אלרגית חמורה (שוק אנאפילקטי).

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

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

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

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים קרוב במקרה הבא:
מופיעים גירוי או פריחה בעור.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא במקרה הבא:

אתה חווה תסמינים כגון נימול, עקצוץ או תחושת שריפה (ניורופתיה פריפרית).

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000

בחילה, הקאה, כאב ראש, נמנום, הרגשת עקצוץ בידיים וברגליים ופריחה על העור (אודם או נפיחות).
דווחו תגובות רגישות יתר (תגובה אלרגית) לזוויטמינים B12, B6, B1.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- אי נוחות בעיכול,
- שלשול,
- איבוד תיאבון במינון גבוה,
- רגישות לאור עם כיבים בעור כגון שלפוחיות, אודם, גרד,
- לעיתים רחוקות ירידה במספר טסיות, חוסר שינה,
- תופעת הפחתת תחושה ועקצוץ,

בנוסף לתופעות אחרות אשר בדרך כלל נפסקות כאשר הטיפול מופסק,

- החמרת מחלת לבר (אטרופיה תורשתית של עצב הראייה אשר גורמת לאיבוד ראייה),
- שינויים בצבע השתן, אשר נעלמים בדרך כלל לאחר 48 שעות,
- לעיתים תגובה אנפילקטית (אלרגית) עם גרד, הזעה, קוצר נשימה, קצב דופק לב מוגבר וכדומה.

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.

תנאי אחסון

- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C (טמפרטורת החדר).
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, povidone 30, eudragit L 12.5%, titanium dioxide, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, dibutyl sebacate, polysorbate 80, carbowax 6000, Red Lake No 3.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריזת מגשית המכילה טבליות בצבע ורוד.
כל אריזה מכילה 10, 20, 30 או 90 טבליות.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: סם-און בע"מ, אהוד קינמון (העבודה) 25 בת ים.

נערך בדצמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 040-39-22836-00

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