

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פוספומיצין ד.ק.ל.

אבקה להכנת תמיסה לשתייה

החומר הפעיל:

כל שקית מכילה: 3 גרם פוספומיצין (כטרומטמול) (Fosfomycin (as trometamol)

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פוספומיצין ד.ק.ל. מיועדת ל:

- טיפול בדלקת אקוטית לא מורכבת בשלפוחית השתן (ציסטיטיס), בנשים ונערות מתבגרות.
- טיפול אנטיביוטי מניעתי סמוך ללקיחת דגימה מרקמת בלוטת הערמונית דרך פי הטבעת (ביופסיה טרנסרקטלית), בגבר מבוגר.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה.

פוספומיצין ד.ק.ל. היא אנטיביוטיקה המכילה את החומר הפעיל פוספומיצין (כפוספומיצין טרומטמול), ההורג את החיידקים שעשויים לגרום לזיהומים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפוספומיצין ד.ק.ל., ספר לרופא אם:

- אתה סובל מזיהומים חוזרים ומתמשכים בשלפוחית השתן.
- סבלת בעבר משלשולים לאחר נטילת תרופה אנטיביוטית כלשהי.
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליות או שאתה מטופל בהמודיאלזה.

אזהרות נוספות

מצבים הדורשים תשומת לב:

התרופה עלולה לגרום תופעות לוואי חמורות. תופעות אלו כוללות תגובות אלרגיות ודלקת של המעי הגס. יש לשים לב לתסמינים מסוימים, כאשר אתה נוטל את התרופה, כדי להקטין את הסיכון לבעיות כלשהן. ראה 'תופעות לוואי חמורות' בסעיף 4.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12, היות שבטיחות ויעילות התרופה בקבוצת גיל זו לא נקבעה.

אינטראקציות/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:

- מטוקלופראמיד (לטיפול בבחילות והקאות) או תרופות אחרות המגבירות את תנועת המזון במערכת העיכול, כיוון שהן עלולות להפחית את ספיגת התרופה בגוף.
- נוגדי קרישה, כיוון שיכולתם למנוע קרישי דם עלולה להשתנות בעקבות נטילת פוספומיצין ד.ק.ל. או תרופות אנטיביוטיות אחרות.

שימוש בתרופה ומזון:

מזון עלול לעכב את ספיגת התרופה, לכן יש ליטול אותה על קיבה ריקה (2-3 שעות לפני הארוחה או 2-3 שעות אחרי הארוחה).

היריון והנקה:

- אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
- אם את בהיריון, הרופא יורה על נטילת התרופה רק אם יש צורך ברור.
- נשים מניקות יכולות לקבל מנה חד פעמית של התרופה, בהוראת הרופא. התרופה עוברת בכמויות קטנות לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות:

אתה עלול לחוות תופעות לוואי, כגון סחרחורת, העשויות להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה חש בסחרחורת או בתופעות לוואי אחרות שעלולות לפגוע ביכולתך לנהוג ו/או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- נתרן: התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן לשקית, לכן נחשבת כ"נטולת נתרן".
- סוכרוז: כל שקית מכילה כ-2.213 גרם סוכרוז. אם יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש ליצור קשר עם הרופא לפני נטילת התרופה.
- גלוקוז: נכלל במרכיבי הטעם מנדרין ותפוז (אורנג').
- סולפיטים: התרופה עשויה להכיל סולפיטים ברמות המוגדרות כבטוחות, אשר לעיתים נדירות עלולים לגרום לתגובות רגישות יתר חמורות ועווית סמפונות.
- סכרין: כל שקית מכילה כ-16 מ"ג סכרין.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש תמיד להשתמש בתרופה בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לטיפול בדלקת אקוטית לא מורכבת בשלפוחית השתן, בנשים ונערות מתבגרות - תרופה זו ניתנת כמנה חד פעמית (שקית אחת של פוספומיצין ד.ק.ל.).

לטיפול אנטיביוטי מניעתי בלקיחת ביופסיה טרנסרקטלית מבלוטת הערמונית – שקית אחת 3 שעות לפני הפרוצדורה ושקית אחת 24 שעות לאחר הפרוצדורה.

תפקוד כלייתי לקוי

מטופלים עם ליקוי חמור בתפקוד הכלייתי או מטופלים בהמודיאליזה - אין להשתמש בתרופה, אלא לאחר הערכת התועלת אל מול הסיכון למטופל על ידי הרופא.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן הנטילה:

התרופה מיועדת לשימוש דרך הפה.

יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה (כשעתיים עד שלוש לפני או אחרי ארוחה), רצוי לפני השינה, לאחר ריקון שלפוחית השתן.

יש לשפוך את כל תכולת השקית לכוס מלאה במים ולערבב היטב עד להתמוססות האבקה. יש לשתות מיד את כל תכולת הכוס.

לאחר נטילת פוספומיצין ד.ק.ל. יש לצפות לשיפור תוך 2-3 ימים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יש להשלים את הטיפול כפי שהורה הרופא.

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 בפוספומיצין ד.ק.ל. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולפנות לרופא מיד אם מופיע אחד או יותר מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול:

- שוק אנפליקטי, סוג של תגובה אלרגית מסכנת חיים (*שכיחות לא ידועה*). התסמינים כוללים התפרצות פתאומית של פריחה, גרד או אורטיקריה בעור ו/או קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה.
- התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון המלווה בקשיי נשימה (אנגיואדמה) (*שכיחות לא ידועה*).
- שלשול בינוני עד חמור, התכווצויות בבטן, צואה דמית ו/או חום, יכולים להעיד שיתכן ויש לך זיהום במעי הגס (קוליטיס הקשורה באנטיביוטיקה) (*שכיחות לא ידועה*). אין ליטול תרופות נגד שלשול המעכבות את תנועתיות המעיים.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):
כאב ראש, סחרחורת, שלשול, בחילות, קשיי עיכול, כאבי בטן, זיהום באברי המין הנשיים המלווה בתסמינים כגון: דלקת, גירוי, גרד (דלקת הנרתיק והפות).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
הקאות, פריחה, חרלת (אורטיקריה), גרד.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
תגובות אלרגיות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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. אין לגרום 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 מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sucrose, mandarin flavour, orange flavour, saccharin sodium.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

אבקה לבנה או כמעט לבנה להכנת תמיסה לשתייה, בשקית למינציה המכילה מנה אחת.

השקית היא למינט מארבע שכבות של נייר/פוליאתילן/אלומיניום/פוליאתילן.

התכשיר משווק באריזת קרטון המכילה שקית אחת.

יצרן:

Labiana pharmaceuticals S.L.U., Spain

C/Casanova 27-31, 08757 Corbera de Llobregat (Barcelona) Spain

בעל הרישום: ד.ק.ל. פארמה בע"מ, רח' דיזנגוף 253, תל-אביב 6311708

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 177-38-37641-99

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

עלון זה נערך באוקטובר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.