

זידובל 7.5 מ"ג/ג' ג'ל וגינלי

ג'ל לנרתיק

הרכב:

החומר הפעיל:

מטרונידאזול metronidazole 7.5 mg/g

לרשימת הרכיבים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראי פרק 2 סעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' וסעיף 6 'מידע נוסף'.

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרות. היא עלולה להזיק להן אפילו אם נראה לך כי מחלתן דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

זידובל 7.5 מ"ג/ג' ג'ל וגינלי משמש לטיפול מקומי לנרתיק בזיהומים בקטריאליים.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה אנטיביוטיקה נטרואימידזולים.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- את אלרגית לחומר הפעיל metronidazole או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6 'מידע נוסף').
- את אלרגית לכל חומר אנטיביוטיקה אנטיביוטיקה נטרואימידזולים ודומיו.
- את אלרגית לפרבנים (חומר משמר).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בזידובל 7.5 מ"ג/ג' ג'ל וגינלי, ספרי לרופא אם:

- סבלת בעבר מבעיות במערכת הדם או סבלת ממחלה המשפיעה על הדם.
- את סובלת, או את חושדת שאת סובלת מקנדידה נרתיקית: הסימפטומים של הקנדידה הנרתיקית עלולים להפוך לבולטים יותר כאשר את משתמשת בזידובל 7.5 מ"ג/ג' ג'ל וגינלי ואת עשויה להזדקק לטיפול נוסף לטיפול בסימפטומים.
- את בתקופת הווסת החודשית.
- הינך עומדת לעבור בדיקות דם, מאחר ו-metronidazole עלול להפריע לתוצאות.
- הימנעי משימוש ממושך ומיותר בתרופה זו.

כמו עם כל זיהום בנרתיק, רצוי להימנע מקיום יחסי מין במהלך תקופת ההדבקה ובזמן שאת משתמשת בזידובל 7.5 מ"ג/ג' ג'ל וגינלי.

ילדים ומתבגרים:

זידובל 7.5 מ"ג/ג' ג'ל וגינלי אינו מומלץ לשימוש בילדות מתחת לגיל 18 כיוון שלא ידוע אם השימוש יעיל ובטוח בילדות מתחת לגיל 18.

קשישים:

זיהומים בקטריאליים וגינליים לרוב לא יופיעו באוכלוסיית הקשישות וכתוצאה מכך, לא בוצעה הערכה קלינית לשימוש בזידובל 7.5 מ"ג/ג' ג'ל וגינלי עבור קבוצת גיל זו.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

- תרופות נוגדות קרישה מסוג קומריין: וורפריין (Warfarin).
- תרופה לטיפול במחלות נפש: ליתיום (Lithium).
- תרופות המשמשות לטיפול במחלות אוטואימוניות ודלקת מפרקים שגרונתית: ציקלוספורין (Cyclosporin).
- תרופה המשמשת לבעיות עור ולטיפול בסרטן: פלואואורציל-5 (Fluorouracil-5).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

שתיית אלכוהול בתקופת הטיפול עם **זידובל 7.5 מ"ג/ג' ג'ל וגינלי** עלולה לגרום לך לבחילות והקאות, בלבול, כאבי ראש או פעימות לב מהירות. במידה ותופעות אלה מתרחשות, יש להפסיק לשתות אלכוהול ולהתייעץ עם הרופא או הרוקח.

היריון, הנקה ופוריות:

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת כי הינך בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בזידובל 7.5 מ"ג/ג' ג'ל וגינלי.

נהיגה ושימוש במכונות:

לזידובל 7.5 מ"ג/ג' ג'ל וגינלי אין השפעה על יכולת הנהיגה והשימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

זידובל 7.5 מ"ג/ג' ג'ל וגינלי מכיל

methyl parahydroxybenzoate (E218) - 0.8 mg/g

propyl parahydroxybenzoate (E216) - 0.2 mg/g

אשר עלולים לגרום לתגובות אלרגיות.

זידובל 7.5 מ"ג/ג' ג'ל וגינלי מכיל גם:

propylene glycol (E1520) - 30 mg/g

העלול לגרום לגירוי בעור.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל, בהעדר הוראה אחרת מרופא, בדרך כלל הוא:

לנשים מעל גיל 18: אפליקטור אחד, פעם אחת ביום, למשך 5 ימים, לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות לשימוש בתרופה:

1. מילוי המוליך

הסירי את פקק השפופרת ונקבי את כיסוי המתכת בעזרת קצה הפקק.

הבריגי את המוליך על השפופרת.

סחטי בעדינות ג'ל מהשפופרת לתוך המוליך. בוכנת המוליך תנוע בזמן המילוי ותיעצר כאשר המוליך יכיל את כמות הג'ל המתאימה.

פתחי את הברגת המוליך וסגרי חזרה את השפופרת עם הפקק.

2. החדרת המוליך

ניתן להחדיר את המוליך בזמן שכיבה על הגב, כאשר הברכיים כפופות, או בכל תנוחה נוחה אחרת.

אחזי בבוכנת המוליך המלא ובעדינות החדירי לנרתיק עמוק, אך באופן שלא יגרום אי-נוחות.

לחצי בעדינות על הבוכנה עד לעצירה, סימן לריקון כל תכולת המוליך בנרתיק. הוציאי את המוליך והשליכי לפח.

3. הטיפול במוליך

כל מוליך מיועד לשימוש חד פעמי. במידה וישנה המלצת רופא על טיפול פעמיים ביום, יש להשתמש במוליך חדש בכל טיפול.

השליכי כל מוליך משומש מיידית לפח.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לחדר מיון של בית-חולים, והביאי אריזת התרופה איתך.

שימוש רב מדי של תרופה זו יכול להגדיל את הסיכון של תופעות לוואי (ראי סעיף 4 'תופעות לוואי').

אם שכחת להשתמש בתרופה בזמן הדרוש, אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. קחי את המנה הבאה לפני השינה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם את מפסיקה את נטילת התרופה

אל תפסיקי להשתמש בזידובל 7.5 מ"ג/ג' ג'ל וגינלי במהלך 5 ימי הטיפול ללא התייעצות עם הרופא המטפל. חשוב שתשלימי את הטיפול במלואו על מנת שהזיהום שלך ייעלם לחלוטין.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

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

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?

לבשי רק לבנים מכותנה והחליפי לעתים קרובות. גם גרביונים יש להחליף מידי יום. תיתכן הדבקה של בן הזוג ולכן יש להקפיד על הימנעות ממגע מיני או להקפיד על שימוש בקונדום בעת מגע מיני במשך כל תקופת הטיפול. כמו-כן רצוי להתייעץ עם הרופא בדבר הצורך בטיפול תרופתי גם לבן הזוג.

אם הינך משתמשת בתכשיר לשטיפת הנרתיק בין טיפול לטיפול, הקפיד לא להחדיר את נוזל השטיפה בעוצמה ובכמות רבה מדי, על-מנת לא להחדיר את הנוזל לרחם – דבר העלול להעביר את הזיהום לשם. אם הינך בהיריון – אל תשתמשי כלל בתכשיר שטיפה.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בזידובל 7.5 מ"ג/ג' ג'ל וגינלי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשות מתוך 100:

- כאב ראש וסחרחורת
- התכווצויות בבטן
- הקאות
- טעם לא נעים בפה
- תחושה לא רגילה על הלשון שלך
- עור יבש
- אדמומיות העור (אריתמה)
- גירוד של העור (pruritus)
- אי נוחות בעור (צריבה, כאבי עור / עוקץ)
- גירוי בעור
- קנדידה בנרתיק
- הפרשות נרתיקיות
- אי נוחות באזור האגן
- ירידה בתיאבון

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשות

מתוך 1000:

- בחילות
- דיכאון

- עייפות
- תחושת עצבנות
- קשיי שינה
- תחושה מוזרה באצבעות ובבהונות
- שלשולים
- עצירות
- בטן נפוחה ומגררת
- יובש בפה או צמא
- טעם מתכתי בפה
- התכווצות שרירים
- שתן כהה
- דלקות בדרכי השתן (UTI) העלולות לגרום לכאב או תחושת צריבה במתן שתן, או מתן שתן מוגבר
- נפיחות של הפות (החלק החיצוני של הנרתיק שלך)
- שינויים בווסת שלך כגון: דימום בין תקופות הווסת או אי נוחות מוגברת במהלך תקופת הווסת

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- פריחה מגרדת (אורטיקריה)
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להיוועץ ברופא.**
- 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעי הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- 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 מתחת ל-25 מעלות צלסיוס.
- חיי מדף לאחר פתיחה הינו 5 ימים.
- התכשיר מיועד לסדרת טיפול של 5 ימים. אין לשמור את השארית.
- אין להשמיד תרופות באמצעות השלכתן לשפכים או פסולת ביתית. שאלי את הרוקח שלך כיצד יש להשמיד תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל metronidazole התרופה מכילה גם:

propylene glycol, carbomers (carbopol 974P), methyl parahydroxybenzoate, disodium edetate, propyl parahydroxybenzoate, sodium hydroxide, purified water

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
זידובל 7.5 מ"ג/ג' ג'ל וגינלי הוא ג'ל חסר צבע עד צהבהב בהיר. הג'ל מגיע בשפופרת אלומיניום 40 גרם עם מכסה פלסטיק מוברג בתוך בקרטון. הקרטון מכיל גם 5 מוליכים חד פעמים המודדים 5 גרם של ג'ל.

- **בעל הרישום:** מגאפארם בע"מ, התדהר 15, רעננה, ישראל.

- **יצרן:** מדה מנופקטוריינג, מריגנק, צרפת.

- עלון זה נערך בנובמבר 2024

- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

זידובל 7.5 מ"ג/ג' ג'ל וגינלי: 118 72 29887

ZID_PIL_112024_P.2