

אוקטובר 2025

הנדון: עדכון העלון לצרכן של התכשיר: CEFOVIT FORTE SUSPENSION

צוות רפואי נכבד,

חברת ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

צפויט פורטה תרחיף.

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום:

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, רח' הטחנה 6, ת.ד 114, בנימינה, 3055002, ישראל.

הרכב התכשיר:

Cephalexin (as monohydrate) 250 mg / 5 ml.

התוויה מאושרת:

Antibiotic for the treatment of infections caused by micro-organisms sensitive to cephalaxin.

העלון לצרכן עודכן באוקטובר 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים בצהוב):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (צפלקסין), לתרופות אנטיביוטיות אחרות מקבוצת הצפלוספורינים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). תגובה אלרגית עלולה לכלול: פריחה, גרד, קשיי נשימה, או נפיחות בפנים, בשפתיים, בגרון או בלשון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בצפויט פורטה תרחיף, ספר לרופא אם:

- אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף עור, שלפוחיות ו/ או פצעים בפה לאחר נטילת צפלקסין או תרופות אנטיביוטיות אחרות.
- הייתה לך תגובה אלרגית לצפלקסין, לצפלוספורינים, לפניצילינים, או לתרופות אחרות בעבר.
- אתה מפתח שלשול חמור או ממושך במהלך או לאחר נטילת צפלקסין.
- אתה סובל מהפרעה כלייתית חמורה (ייתכן שתצטרך מינון נמוך).

אזהרה מיוחדת נוספת

פוסטולוזיס תיפרחתי ממושטת חדה (AGEP) דווחה בשימוש בצפלקסין. AGEP מופיעה בתחילת הטיפול כפריחה אדומה קשקשית נרחבת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות המלווה בחום. המיקום השכיח ביותר: בעיקר בקפלי העור, בגו ובגפיים העליונות. הסיכון הגבוה ביותר להתרחשות של תגובת עור חמורה זו הוא בשבוע הראשון לטיפול. אם אתה מפתח פריחה עורית חמורה או תסמיני עור נוספים אלו, הפסק ליטול צפלוויט פורטה תרחיף ופנה לרופא שלך או פנה מייד לקבלת טיפול רפואי.

בדיקות ומעקב

ספר לרופא שלך אם אתה עומד לעבור בדיקות דם ו/ או שתן. צפלוויט פורטה תרחיף עלול להפריע לבדיקות אלו.

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:

- כל אנטיביוטיקה אחרת (כגון גנטמיצין, טוברמיצין, צפרוקסטים).
- תרופות משתנות חזקות כגון פרוסומיד (לטיפול בלחץ דם גבוה או בבצקת - אצירת נוזלים).
- פרובנציד (לטיפול בשיגדון - גאוס).
- מטפורמין (לטיפול בסוכרת).
- תרופות המשמשות לטיפול בלוקמיה.

גם אם אתה נוטל אחת או יותר מהתרופות הרשומות לעיל, ייתכן שהטיפול בצפלוויט פורטה תרחיף עדיין נכון עבורך, על פי החלטת הרופא שלך.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול צפלוויט פורטה תרחיף עם או ללא מזון.

היריון והנקה:

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

התרופה לא צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

• תרופה זו מכילה סוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך או לילדך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה או מתן התרופה לילדך.

• תרופה זו מכילה 25 מ"ג סודיום בנזואט בכל 5 מ"ל צפלוויט פורטה תרחיף. סודיום בנזואט עלול

להגביר צהבת (הצהבה של העור והעיניים) אצל ילודים (עד גיל 4 שבועות).

• תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול של נתרן (23 מ"ג) ב-5 מ"ל, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

[...]

4. תופעות לוואי

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

פנה מייד לרופא שלך אם אתה סובל מצפצופים פתאומיים, קושי בנשימה, התנפחות של העפעפיים, הפנים, או השפתיים, פריחה או גרד (במיוחד אם זה משפיע על כל הגוף שלך).

תופעות לוואי חמורות:

תופעות הלוואי הבאות הן חמורות. עליך להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי אם אתה חווה אחת או יותר מהתופעות הבאות:

- קילוף חמור או שלפוחיות על העור.
- שלשול חמור.
- פריחה אדומה וקשקשת נרחבת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות המלוות בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה- AGEP). ראה גם בסעיף 2 "אזהרה מיוחדת נוספת".

תופעות לוואי נוספות:

- שלשול
 - בחילה
 - הקאה
 - הפרעות עיכול
 - כאבי בטן
 - פריחה דמוית חצבת (ללא תסמינים נלווים)
 - גירוד
 - חבורות אדומות על העור (אורטיקריה) (ללא תסמינים נלווים)
 - פריחה עם כאבי מפרקים ממושטים ו/ או נוקשות מפרקים, בלוטות לימפה נפוחות, חום וייתכן גם שתן עכור.
 - שינויים בספירת תאי הדם, שעלולים להתבטא בחבורות או תחושת עייפות קיצונית. יש צורך בבדיקת דם כדי לאשר זאת.
 - פגיעה בכבד או בכליות, שניתן לגלות בבדיקת דם ו/ או שתן.
 - צהבת (הצהבה של העור ושל הלחמיות בעיניים)
 - חולשה
 - עילפון
 - התנהגות נרגשת מהרגיל
 - אי שקט
 - עייפות
 - כאב ראש
 - בלבול
 - סחרחורת
 - שמיעה או ראייה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
 - אנצפלופתיה (מחלת מוח לא דלקתית)
 - פרכוסים
 - מיוקלונוס (תנועות בלתי רצוניות של השרירים)
 - גירוד של הנרתיק או פי הטבעת הנגרם כתוצאה מפרטת (קנדידה).
- 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>

[...]

בברכה,
ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ