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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרומזול 2 מ"ג/מ"ל
פרומזול 4 מ"ג/מ"ל
אבקה להכנת תרחיף לבליעה

החומר הפעיל:
פרומזול 2 מ"ג/מ"ל: לאחר הרחפה במים, כל 1 מ"ל תרחיף מכיל 2 מ"ג אומפרזול (Omeprazole). לאחר הרחפה במים, כל בקבוק עם 90 מ"ל תרחיף מכיל 180 מ"ג אומפרזול.
פרומזול 4 מ"ג/מ"ל: לאחר הרחפה במים, כל 1 מ"ל תרחיף מכיל 4 מ"ג אומפרזול (Omeprazole). לאחר הרחפה במים, כל בקבוק עם 90 מ"ל תרחיף מכיל 360 מ"ג אומפרזול.

לרשימת חומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה פרק 6.

מידע חשוב על החומרים הבלתי פעילים בתרופה – ראה פרק 2, סעיף: **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה.**

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם השתמש בתרופה. שמור את העלון. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1) למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת ל:

מבוגרים:
- לטיפול בכיב קיבה וכיב תריסריון.
- למניעת הישנות של כיב קיבה וכיב תריסריון.
- לטיפול משולב עם אנטיביוטיקה בהליקובקטר פילורי (*Helicobacter pylori*) הקשור בכיב עיכולי.
- לטיפול בכיב קיבה וכיב תריסריון הנגרם כתוצאה מטיפול בתרופות נוגדות דלקת לא-סטרואידיות (NSAID).
- למניעת כיב קיבה וכיב תריסריון הנגרם כתוצאה מטיפול בתרופות נוגדות דלקת לא-סטרואידיות (NSAID) בחולים בסיכון.
- לטיפול בדלקת הושט מזרם חוזר (reflux esophagitis).
- לטיפול אחזקתי ארוך טווח אצל מחלימים מדלקת הושט מזרם חוזר (reflux esophagitis).
- לטיפול במחלת החזר קיבתי-וושט המסמיך (gastro-esophageal reflux disease).

תינוקות וילדים מגיל חודש ומעלה:
- לטיפול בדלקת הושט מזרם חוזר (reflux esophagitis).
- לטיפול בתסמינים של צרבת (heartburn) והעלאת גירה חומצית (acid regurgitation) במחלת החזר קיבתי-וושט (gastro-esophageal reflux disease).

ילדים מעל 4 שנים ומתבגרים:
- בשילוב עם אנטיביוטיקה לטיפול בכיב תריסריון הנגרם על ידי הליקובקטר פילורי (*Helicobacter pylori*).

קבוצה תרפויטית: מעכבי משאבת פרוטונים (Proton Pump Inhibitor ; PPI).
התרופה מעכבת הפרשת חומצה במערכת העיכול.

2) לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לתרופות המכילות מעכבי משאבת פרוטונים (PPI) אחרים, כגון: פנטופרזול, לנסופרזול, דאבפרזול, אומפרזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. החומר הפעיל מופיע בתחילת העלון בסעיף "החומר הפעיל" המרכיבים הנוספים מפורטים בפרק 6.
- אתה נוטל תרופה המכילה נלפיניביר (תרופה לטיפול בזיהומי מחלת הכשל החיסוני הנרכש; HIV).

אזהרות ויחידות הנגועות לשימוש בתרופה:
- דווחו תגובות עוריות חמורות הכוללות תסמונת סטיבנס-ג'נסון, נמק רעלני בעור (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס), תסמונת התגובה התרופתית המלווה באאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS), פוסטולוזיס חיידקתית מפושטת חדה (AGEP). יש להפסיק את השימוש בפרומזול ולפנות לטיפול רפואי מידי אם הבחנת בתסמינים הקשורים לתגובות העוריות החמורות האלו, המתוארים בפרק 4.
- אם אתה נוטל תרופה המכילה אטזנביר (תרופה לטיפול בזיהומי הנרכש; HIV), ייתכן שהרופא ינחה אותך להיות במעקב רפואי הדוק עד לסיום הטיפול בפרומזול.

פרומזול עלול להסוות סימפטומים של מחלות אחרות. לפיכך, יש לפנות לרופא מיד אם אתה סובל מאחת מההופעות הבאות לפני התחלת הטיפול עם פרומזול או בזמן הטיפול עם פרומזול:
- אתה סובל מירידה רבה במשקלך ללא סיבה ויש לך בעיות בבליעה.
- אתה סובל מכאבי בטן או מקשיי עיכול.
- אתה סובל מקושי או מכאב בזמן בליעת מזון, מבחילות, מהקאה של מזון, מקאות דמיות או מצואה דמיית או שחורה.
- אתה סובל משלשול חמור או מתמשך, עקב שהיא בפרומזול יכול להגדיל במידה מועטה את הסיכון לשלשול כתוצאה מזיהום.
- אתה סובל מבעיות חמורות בתפקוד הכבד.
- אי פעם פיתחת מחלה עורית לאחר שימוש בתרופה הדומה לפרומזול המפחיתה את הפרשת החומצה בקיבה.
- אתה עומד לעבור בדיקת דם מסוימת (כרומוגרנין A).

אזהרות נוספות:
- השימוש בתרופה מקבצת מעכבי משאבת פרוטונים כגון פרומזול, במיוחד למשך זמן משמר, עלול להגדיל מעט את הסיכון לשבר בירך, בשורש כף היד או בעמוד השדרה. עליך לספר לרופא אם אתה סובל מאוסטאופורוזיס או אם אתה נוטל קורטיקוסטרואידים (העלולים להגדיל את הסיכון לאוסטאופורוזיס).
- אם אתה מפתח פריחה בעור, במיוחד באזורים החשופים לשמש – יש לדווח לרופא בהקדם האפשרי, שכן ייתכן שתצטרך להפסיק את השימוש בפרומזול. יש לעדכן את הרופא גם אם אתה סובל מתסמיני מחלה אחרים כגון כאבי מפרקים.
- השימוש בפרומזול עלול לגרום לדלקת בכליות. התסמינים כולם כלולי ירידה בכמות השתן או דם בשתן ו/או תגובת רגישות יתר כגון חום, פריחה ונקשנות במפרקים. יש לדווח מיד לרופא המטפל על הופעת סימנים אלו.
- פרומזול עלולה להשפיע על ספיגת ויטמין B12 במיוחד אם נטולים פרומזול לתקופה ממושכת. יש לפנות לרופא אם אתה מבחין בתסמינים הבאים המעידים על רמה נמוכה של ויטמין B12:
  - עייפות קיצונית או חוסר אנרגיה
  - תחושת עקצוץ וזמול
  - כאב או אדמומיות בלשון, כיבים בפה
  - חולשת שריריים
  - הפרעות בראייה
  - בעיות זיכרון, בלבול, דיכאון

שימוש בתינוקות, פעוטות, ילדים ומתבגרים:
פרומזול ניתן לטיפול בתינוקות מגיל חודש ומעלה, פעוטות, ילדים, מתבגרים ומבוגרים. התרופה אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל חודש.
חלק מהילדים נדרשים לטיפול ממושך בתרופה בעקבות מחלה כרונית, למרות שמתן ממושך אינו ממומלץ.

בדיקות ומעקב:
- אם אתה נוטל פרומזול במשך תקופה ארוכה (למשך יותר משנה), ייתכן שהרופא יורה לך להיות תחת מעקב רפואי קבוע. יש לדווח לרופא על כל סימפטום חדש וחריג בכל פעם שאתה רואה אתה הרופא שלך.
- יש להתייעץ עם הרופא לגבי בדיקה סדירה של רמת המגנזיום בדם במהלך הטיפול בתרופה זו.

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 יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:
- נלפיניביר, אטזנביר (תרופות לטיפול בזיהומי מחלת הכשל החיסוני הנרכש; HIV). ראה גם בפרק 2 "אין להשתמש בתרופה אם".
- קטוקונזול, איטראקונזול, פוסקונזול או וריקונזול (לטיפול בזיהומים פטריתיים).
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות לב).
- דיאזפם (לטיפול בחרדה, להרפיית שריריים או באפילפסיה).
- פיטוסאין (לטיפול באפילפסיה). אם אתה נוטל פניטואין, הרופא יבצע מעקב רפואי כאשר אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול בפרומזול.
- תרופות לדילול דם כגון וורפרין או חומסי ויטמין K אחרים. ייתכן שהרופא יבצע מעקב רפואי כאשר אתה מתחיל או מפסיק את הטיפול בפרומזול.
- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת).
- טקרולימוס (במקרה של השתלת איברים).
- צמח St. John's Wort (היפריקום פרורטום) לטיפול בדיכאון.
- צילוסטזול (לטיפול בצליעה לסירוגין).
- קלופידוגרל (נוגד קרישה).
- ארלוטיניב (לטיפול בסרטן).
- מתוטרקסט (תרופה כימותרפית המשמשת במינונים גבוהים לטיפול בסרטן) – אם אתה נוטל מינונים גבוהים של מתוטרקסט, הרופא שלך לספק זמרפזול את הטיפול בפרומזול.
- אמוקסיצילין וקלריתרומיצין (אנטיביוטיקות) – אם הרופא שלך רשם לך אנטיביוטיקות אלה יחד עם תרופות פרומזול לטיפול בכיבים הנגרמים על ידי זיהום הליקובקטר פילורי, חשוב מאוד כי תדווח לרופא שלך על כל תרופה אחרת שאתה נוטל.

שימוש בתרופה ומזון:
יש ליטול את התרופה ללא אוכל (על קיבה ריקה), לפחות 30 דקות לפני הארוחה. למידע נוסף – ראה פרק 3: כיצד תשתמש בתרופה.

הריון, הנקה ופוריות:
הריון: יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון. תוצאות ניסויים קליניים בהם נשים בהריון נטלו אומפרזול הראו, שלא נצפו תופעות לוואי לאם, לעובר ולתינוק. על כן ניתן ליטול פרומזול בזמן ההריון.
הנקה: יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם את מניקה. אומפרזול (המרכיב הפעיל בתרופה) מופרש בחלב אם, אך אינו צפוי להשפיע על התינוק כאשר נטלים אם המינון המומלץ. הרופא ישוחח איתך על אפשרויות נטילת התכשיר בעת הנקה והאם השימוש בתרופה מתאים עבורך בתקופה זו.
פוריות: תוצאות של ניסויים קליניים בבעלי חיים הראו שמתן אומפרזול בבליעה אינו משפיע על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות:
פרומזול לא אמור להשפיע על כושר הנהיגה או שימוש במכשירים או הפעלת מכונות. תופעות לוואי כגון סחרחורות והפרעות בראייה עלולות להתרחש (ראה פרק 4). אם אתה חש בתופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
- כל 1 מ"ל תרחיף מזון לבליעה מכיל סוכרים מסוג רב-כהלים הבאים: 272 מ"ג מלטיטול (Maltitol; E965), 5 מ"ג מניטול (Mannitol; E421), ואת תחליף הסוכר הבא: 4 מ"ג סוכרלוז (Sucralose; E955). סוכרים אלה עשויים לגרום לשלשול קל. אם תאכלו לך על ידי רופא שיש לך רגישות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא שלך לפני נטילת תרופה זו. כל 1 מ"ל תרחיף מזון לבליעה מכיל פחות מ-1 קלוריה.
- כל 1 מ"ל תרחיף מזון לבליעה מכיל 17.2 מ"ג נתרן (מלח שולחן); מרכיב עיקרי בבישול); אם 86 מ"ג נתרן בכל מנה של 5 מ"ל. מנה של 5 מ"ל תרחיף שווה ל- 4.3% מצריכת הנתרן היומית המרבית המומלצת למבוגר. אם אתה נוטל את התרופה לפרקי זמן ממושכים או בדיאטה דלת נתרן, היוועץ ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת תרופה זו.
- כל 1 מ"ל תרחיף מזון לבליעה מכיל 54.3 מ"ג אשלג; אם 271.5 מ"ג אשלג בכל מנה של 5 מ"ל. יש לקחת זאת בחשבון אצל חולים עם תפקוד כליה ירוד או אצל חולים בדיאטה דלת אשלג.
- כל 1 מ"ל תרחיף מזון לבליעה מכיל 2.3 מ"ג נתרן מתילפרבן (Sodium Methylparaben; Sodium Methyl Parahydroxybenzoate; E219). נתרן מתילפרבן עשוי לגרום לתופעות אלרגיות (ייתכן בשיהו).
- כל 1 מ"ל תרחיף מזון לבליעה מכיל 5 מ"ג נתרן בנזואט (Sodium Benzoate; E211). נתרן בנזואט עשוי להגביר תופעות של צהבת (שינוי צבע העור והלבן בעיניים לגוון צהוב) אצל תינוקות עד גיל 4 שבועות.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
למינונים של 15 מ"ג אומפרזול (האומר הפעיל ב- פרומזול) אז פחות, ממולץ להשתמש ב- פרומזול 2 מ"ג/מ"ל. ניתן להשתמש ב- פרומזול 2 מ"ג/מ"ל גם למינונים בין 15 מ"ג ל- 20 מ"ג אומפרזול.
למינונים של 20 מ"ג או 40 מ"ג אומפרזול ממולץ להשתמש ב- פרומזול 4 מ"ג/מ"ל.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:
טיפול בכיב בתריסריון:
- 20 מ"ג אומפרזול פעם ביום למשך שבועיים. אם הכיב טרם החלים, ייתכן שהרופא ימליץ להמשיך עם המינון הזה למשך שבועיים נוספים.
- אם הכיב לא החלים באופן מלא, ניתן להעלות את המינון ל- 40 מ"ג אומפרזול פעם ביום למשך 4 שבועות.

טיפול בכיב קיבה:
- 20 מ"ג אומפרזול פעם ביום למשך 4 שבועות. אם הכיב טרם החלים, ייתכן שהרופא ימליץ להמשיך עם המינון הזה למשך 4 שבועות נוספים.
- אם הכיב לא החלים באופן מלא, ניתן להעלות את המינון ל- 40 מ"ג אומפרזול פעם ביום למשך 8 שבועות.

מניעת הישנות של כיב קיבה וכיב תריסריון:
- 10 מ"ג או 20 מ"ג אומפרזול פעם ביום.

מניעת כיב קיבה וכיב תריסריון הנגרם כתוצאה מטיפול בתרופות נוגדות דלקת לא-סטרואידיות (NSAID) בחולים בסיכון:
- 20 מ"ג אומפרזול פעם ביום.

טיפול בדלקת הושט מזרם חוזר:
- 20 מ"ג אומפרזול פעם ביום למשך 4 שבועות. אם הדלקת טרם החלימה, ייתכן שהרופא ימליץ להמשיך טיפול למשך 4 שבועות נוספים.
- במקרים של דלקת חמורה, ייתכן שהרופא ינחה על מינון של 40 מ"ג אומפרזול פעם ביום למשך 8 שבועות.

טיפול אחזקתי ארוך טווח אצל מחלימים מדלקת הושט מזרם חוזר:
- 10 מ"ג אומפרזול פעם ביום. ייתכן שהרופא ימליץ על מינון של 20 מ"ג או 40 מ"ג אומפרזול פעם ביום.

טיפול במחלת החזר קיבתי-וושט המסמיך:
- 10 או 20 מ"ג אומפרזול ביום למשך 4 שבועות. אם לאחר 4 שבועות טיפול הוושט טרם החלים עם טיפול של 20 מ"ג אומפרזול, ייתכן שהרופא ימליץ על ביצוע בדיקות נוספות לבירור מצבך הרפואי.

תינוקות, ילדים ומתבגרים:
טיפול בתסמינים של צרבת (heartburn) והעלאת גירה חומצית (acid regurgitation) במחלת החזר קיבתי-וושט (gastro-esophageal reflux disease).
- **תינוקות מגיל חודש אחד ושאים לטיפול פרומזול.** המינון לתינוקות ופעוטות נקבע על פי משקל הילד והרופא יקבע את המינון המדויק.
- הרופא ימליץ גם ליטול את אנטיביוטיקות: אמוקסיצילין + קלריתרומיצין.

אופן השימוש:
פרומזול 2 מ"ג/מ"ל: כל 5 מ"ל תרחיף מזון לבליעה מכיל 10 מ"ג אומפרזול.
פרומזול 4 מ"ג/מ"ל: כל 5 מ"ל תרחיף מזון לבליעה מכיל 20 מ"ג אומפרזול.

אין ליטול את האבקה היבשה שבפקק או בבקבוק. יש להמלא את האבקה במים בטרם השימוש בתרופה. ראה הנחיות מפורטות להכנת האבקה לשימוש בהמשך פרק זה (פרק 3: "כיצד תשתמש בתרופה?").

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לנער לפני כל שימוש. הצפת התרופה מהבקבוק תעשה רק עם המזרק המצורף.
יש ליטול את התרופה ללא אוכל (על קיבה ריקה), לפחות 30 דקות לפני הארוחה. ממולץ ליטול את התרופה בבוקר.

חולים עם קשיים בבליעה:
ניתן לתת את התרופה גם באמצעות צינורית הזנה דרך האף (nasogastric) או צינורית הזנה ישירה לקיבה (percutaneous endoscopic gastrostomy tube).
הוראות למתן באמצעות צינורית הזנה דרך האף או צינורית הזנה ישירה לקיבה:
- לפני מתן התרופה, וודא שצינורית הזנה חופשיה ונקייה מכל גרם שעשוי להפריע לזרימה.
- שטוף את צינורית ההזנה ב- 5 מ"ל מים.
- באמצעות מזרק המדידה המסופק עם התרופה, הכנס לצינורית ההזנה את המנה הדרושה של פרומזול.
- שטוף שוב את כל צינורית ההזנה ב- 5 מ"ל מים נוספים.

פרומזול מתאימה למתן באמצעות צינורות הזנה הנעשיות מ- פוליאורתן (Polyurethane) או פי.וי.סי. (PVC); ובעלות קוטר של בין "Fr 6" ועד "Fr 16".

הוראות הכנה:
התרופה מסופקת באריזת "בקבוק 2 תאים". האבקה נמצאת בבקבוק עצמו ובפקק הייעוד של הבקבוק. ראשית יש לאחד את שתי האבקות יחד ורק אחר כך יש להוסיף מים לבקבוק. דיסקית אדומה תיפול מהפקק – היא מסיימת לערבב את תערובת האבקות יחד וגם לערבב את תערובת האבקות עם המים. לאחר הכנת התרחיף, יש להשאיר את הדיסקית האדומה בבקבוק (אין להוציא אותה מהבקבוק).
לאחר הוספת מים וקבלת תרחיף, הפקק האדום יוחלף בפקק אפור.
ממולץ לתת לרוקח בבית המרקחת להכין את התרחיף לשימוש.

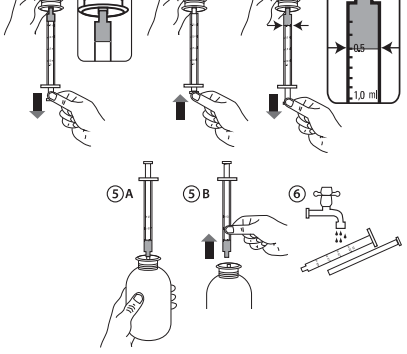
הוראות הכנה – שלב ראשון: ערבב שתי האבקות יחד (האבקה שבפקק עם האבקה שבבקבוק)
- נער היטב את הבקבוק במשך 10 שניות כדי לשחרר את האבקות שבבקבוק ובפקק.
- סובב את הפקק האדום נגד כיוון השעון (סיבוב שמאלה – ראה איור א' המפקק) עד לשבירה של האטום, כדי לשחרר את האבקה שבפקק לתחתית הבקבוק.
- סובב את הפקק האדום חזרה למקומו המקורי (סיבוב ימינה עם כיוון השעון). כדי להדק אותו לבקבוק.

הוראות הכנה – שלב שני: הוספת מים לתערובת האבקות לקבלת תרחיף נוזלי
- נער בחוזקה את הבקבוק במשך 10 שניות כדי לערבב היטב את שתי האבקות שבבקבוק.
- הקפא את תחתית הבקבוק 3 פעמים עם נשיפה אופקי קשה ויציב (כגון שיש במטבח) כדי לוודא שכל תערובות האבקות תגיע לתחתית הבקבוק ולא תהיה אבקה צמודה לפקק.
- הסר את הפקק האדום מהבקבוק.
- הוסף 64 מ"ל מים באמצעות כלי מדידה. יש למלא מים עד לקו הסימון שעל הבקבוק.
- סגור את הבקבוק עם הפקק האדום ונער בחוזקה את הבקבוק הסגור למשך 30 שניות.

הוראות הכנה – שלב שלישי: הוספת המתאם למזרק
- הסר את הפקק האדום והטבעת האדומה. השליך אותם לאשפה.
- חבר לקצה הבקבוק את המתאם השקוף חסר רצבר. סגור את הבקבוק עם הפקק האפור.
- השאר את הבקבוק סגור למשך 15 דקות כדי לאפשר לתרחיף להגיע למרקם הסופי.

הוראות הכנה – שלב רביעי ואחרון: מדידת המנה במזרק
הוראות שימוש במזרק:
א. נער הבקבוק הסגור למשך 20 שניות לפני כל שימוש.
ב. לפתיחת הבקבוק, לחץ מטה על הפקק האפור וסובב אותו נגד כיוון השעון (סיבוב שמאלה – ראה איור מס' 1). אין להסיר את החלק הלבן של הפקק.
ג. הכנס את המזרק לתוך הפתח היעודי במתאם (ראה איור מס' 2).
ד. הפוך את הבקבוק כשהמזרק מחובר למתאם של הבקבוק (ראה איור מס' 3).
ה. מלא את המזרק במעט תרחיף על ידי משיכת בוכנת המזרק עבור כלפי מטה (ראה איור מס' 4A). אחר כך דחוף את בוכנת המזרק פנימה לצורך הוצאת בועות אוויר מהמזרק (ראה איור מס' 4B). עכשיו משוך שוב את בוכנת המזרק כלפי מטה כדי למלא את נפח התרחיף שהומלץ על ידי הרופא. הקצה של הבוכנת צריך להיות בקו ישר עם השנתה שמסמנת את נפח התרחיף המדרש למילוי במזרק (ראה איור מס' 4C). הועז בשנתות של המזרק למילוי נפח התרחיף באופן מדויק.
ו. הפוך בחזרה את הבקבוק למצב אנכי (מצב עומד). המזרק נותר מחובר למתאם של הבקבוק (ראה איור מס' 5A).
ז. נתק את המזרק מהמתאם של הבקבוק (ראה איור מס' 5B).
ח. הכנס את קצה המזרק לפה של החולה ולחץ לאט על בוכנת המזרק להוצאת התרחיף מהמזרק לפה של החולה. הקפד שבוכנת המזרק תגיע עד למצב שלא ניתן יותר ללחוץ אותה פנימה – זה מסמן שכל התרחיף שבמזרק ניתן לחולה. שים לב, שכבל שתרחיף יצא החוצה אז ההתנדות של הבוכנה תקטן ויותרת התרחיף במזרק יצא החוצה בקלות רבה יותר.
ט. שטוף את המזרק במים והשאר בצד להתייבש עד לשימוש הבא (ראה איור מס' 6).
י. סגור את הבקבוק באמצעות הפקק האפור. השאר את המתאם של הבקבוק מחובר לבקבוק.

הערה: בהתלך השימוש בתרחיף, הדיסקית האדומה תישאר בתוך הבקבוק. מדובר במצב תקין. אין לנסות להוציא את הדיסקית האדומה.



אם לא חל שיפור במצבך יש לפנות לרופא.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשזכרת; אך אם כמעט הגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, יש לדלג על המנה ששכחת. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה ששכחת.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: לפני הפסקת נטילת התרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. **יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי 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 בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק ליטול פרומזול ולפנות אל רופא אם בהבחת בתופעות הלוואי הבאות שהינן בדירות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 1,000 מטופלים) או נדירות מאוד (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 10,000 מטופלים) אך חמורות:
- צצוצים פתאומיים בשימה, נפיחות של השפתיים, הלשון והגרון או של הגוף, פריחה, עילפון או קשיים בבליעה (תגובה אלרגית חמורה) (נדיר).
- אדמומיות בעור בפלוותיות או קילוף. שלפוחיות חמורות ודימום עלולים להתרחש גם בשפתיים. בעיניים, בפה, באף ובאיברי המין. מצב זה יכול להיות "תסמונת סטיבנס-ג'נסון" או נמק רעלני בעור (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) (נדיר מאוד).
- הצהבה של העור, שתן כהה וגיידים העלולים להיות תסמינים של בעיות כבד (נדיר).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 10 מטופלים):
- כאב ראש.
- הופעות על הקיבה או על המעי: שלשול, כאב בטן, עצירות, נפיחות בבטן, גזים.
- בחילה או הקאה.
- פוליפים שפירים בקיבה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 100 מטופלים):
- נפיחות ברגליים ובקרסוליים.
- הפרעות בשינה (נדודי שינה).
- סחרחורות, תחושת עקצוץ וזמזל, תחושת נמנום.
- תחושת סחרור (ורטיגו).
- שינויים בבדיקות דם לבדיקת תפקודי כבד.
- פריחה בעור, פריחה בשטיחות (טרפדת) וגירוד בעור.
- שברים בירך, בשורש יד ובעמוד השדרה.
- הרגשה כללית לא טובה וחוסר אנרגיה.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 1,000 מטופלים):
- ביעות במערכת הדם כגון ירידה במספר תאי הדם הלבנים או הטסיות.
- רמות נמוכות של נתרן בדם.
- תחושת עצבנות / חרדה, בלבול או דיכאון.
- שינויים בחוש הטעם.
- ביעות ראייה כגון ראייה מטושטשת.
- הופעה פתאומית של צפצוף משיתתי אי קוצר נשימה (התכווצות הסמפונות).
- יובש בפה, דלקת בתוך חלל הפה.
- זיהום פטריתי בפה העלול להשפיע על המעי.
- דלקת בכבד או בלי הפעלת סיפוני צהבת.
- נשירת שיער (התקרחות).
- רגישות לאור.
- כאבי מפרקים (ארתרלגיה) או כאבי שריריים (מיאלגיה).
- ביעות כליה חמורות (Tubulointerstitial nephritis).
- הזעה מוגברת.
- תגובת רגישות יתר כגון: חום, בצקת (Angioedema) ו/או תגובה אלרגית קיצונית (Anaphylactic shock).

תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 10,000 מטופלים):
- שינויים בספירת הדם כולל אגרנולוציטוזיס (חוסר של תאי דם לבנים).
- תוקפנות.
- הזיות – רעייה, תחושה של שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות.
- ביעות בכד חמורות הגורמות לא פסיקת כבד ולדלקת על המוח (אצל אנשים עם מחלת כבד קיימת).
- ארתמגה מולטיפורמה.
- תגובה אלרגית חריפה של העור כגון: תסמונת סטיבנס-ג'נסון, נמק רעלני בעור (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
- חולשת שריריים.
- שדיים מוגדלים אצל גברים.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות לוואי שלא נתן להעריך את שכיחותן מהמידע הזמין):
- ירידה ברמת המגנזיום בדם. רמות נמוכות של מגנזיום מתבטאות בעייפות, בהתכווצויות לא רצוניות בשריר, בחוסר ביטחון המלווה בתסמינים בלבד, בסחרחורות או בעלייה בקצב הלב. אם יש לך אחד מהתסמינים הללו, עליך לדווח לרופא בהקדם. רמות נמוכות של מגנזיום עלולות גם לגרום לירידה ברמות האשלגן או הסידן בדם. הרופא עשוי להחליט לבצע בדיקות דם סדירות על מנת לעקוב אחר רמות המגנזיום בדם שלך. ראה פרק 2, סעיף: "בדיקות ומעקב".
- דלקת מעי מיקרוסקופית (מיקרוסקופיק קולייטיס).
- פריחה, שמלווה לעיתים בכאבי מפרקים.

במקרים נדירים מאוד פרומזול עלול להפעיל על תאי הדם הלבנים ולגרום לחסר אימוני (פגיעה במערכת החיסונית). אם יש לך זיהום המלווה בתסמינים כגון חום עם ירידה חמורה במצב בראאתך הכללי: אם חום עם תסמינים של זיהום מקומי כגון כאב בצוואר, בגרון, או בפה: אם קשיים בנתן שתן, עליך להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי על מנת לשלול חוסר של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס) על ידי בדיקת דם. במצב זה חשוב שתידע את הרופא על התרופה שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צויה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:
ניתן לדווח על תופעות לוואי לשמרד 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 אי ע"י 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.

אחסון האבקה לפני הכנה: בטמפרטורה מתחת 25°C. יש לשמור במארז האלומיניום המקורי כדי להגן מאור ולחות.

אחסון התרחיף המוכן: לאחר ההכנה יש לשמור במקרר (2°-8°C) באריזה המקורית כדי להגן מאור, ולשמור את הבקבוק סגור היטב. יש להשתמש תוך 28 ימים ולא יאוחר מתאריך התפוגה שלו. ניתן לשמור בטמפרטורה מתחת 25°C למשך 2 ימים.

6) מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:
Maltitol (E965), Potassium Hydrogen Carbonate (E501), Sodium Hydrogen Carbonate (E500), Sodium Alginate (E401), Mannitol (E421), Sodium Benzoate (E211), Sucralose (E955), Titanium Dioxide (E171), Xanthan Gum (E415), Mint Flavouring [also containing Gum Arabic / Acacia Gum (E414) and Pulegone] and Sodium Methylparaben (Sodium Methyl Parahydroxybenzoate; E219)

התרופה פרומזול 2 מ"ג/מ"ל מכילה גם את החומר הלא פעיל הבא:
Vanilla Flavouring [also containing Maltodextrin (Maize), Silicon Dioxide (E551) and Vegetable Oils and Fats].

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: במכסה, התרופה נראית כאבקה לבנה / צבע שמנת (אוף-וויט) / צהבהב.
בבקבוק, התרופה נראית כאבקה לבנה / צבע שמנת (אוף-וויט) / צהבהב. האבקה עשויה להכיל נקודות כהות שמקורן מחומר המתחלה.

התרופה ארוזה בבקבוק פלסטיק ובפקק פלסטיק אדום. אשר שניהם ארוזים במארז אלומיניום. הבקבוק והפקק יחד מכילים 47 גרם אבקה. לאחר ההרחפה במים, הבקבוק מכיל 90 מ"ל תרחיף לבליעה, אשר מתוכו ניתן להוציא 75 מ"ל תרחיף. כל מארז מכיל גם מזרק פלסטיק בנפח 5 מ"ל (עם מדרגות עצירה כל 1 מ"ל ושנתות מדידה כל 0.1 מ"ל), מתאם פלסטיק למזרק המתחבר לפתח הבקבוק, ופקק אפור חלופי לבקבוק לשימוש לאחר הכנת התרחיף עם מים.

גודל האריזה: התרופה מסופקת באריזה, בפפורט:
- אריזות קרטון המכילות בין 1 ועד 5 בקבוקים עם הציוד הנלווה (מזרק, מתאם ופקק). מספר הבקבוקים והציוד הנלווה בכל אריזה קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה. על אריזת הקרטון מופיע מספר הבקבוקים והציוד הנלווה בכל אריזה.
- ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: סופר-פארם (ישראל) בע"מ, רח' אריה שקר 16, הרצליה 4672516.
יצרן: קאולס פרמצבטיקה בע"מ, דבלין, אירלנד.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות המלמלכתי במשרד הבריאות:
פרומזול 2 מ"ג/מ"ל: 177-08-37642-99
פרומזול 4 מ"ג/מ"ל: 177-09-37643-99

נערך בנובמבר 2025

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