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

דנלון
סירופ

החומר הפעיל וריכוזו:
כל 1 מ"ל מכיל: פרדניזולון (Prednisolone) 3 מ"ג
חומרים בלתי פעילים בתכשיר - ראה סעיף 6 'מידע נוסף'. 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

גלוקוקורטיקואיד בעל השפעה אנטי-דלקתית.
התרופה מיועדת לטיפול בדלקות המגיבות לגלוקוקורטיקואידים כגון: הפרעות בתפקוד האנדוקריני, הראומטי, ההמטולוגי, מחלות קולגן, מחלות עיניים, מחלות עור, מחלות במערכת הנשימה, מחלות ניאופלסטיות, מחלות במערכת העיכול, מצבי אלרגיה ובצקת.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). תסמינים לאלרגיה חריפה עלולים לכלול פריחה אדומה ובולטת בעור, קשיי נשימה, נפיחות בפנים, בפה, בשפתיים, ובעפעפיים, חום גבוה שאינו מוסבר ותחושת עילפון. **במידה והנפיחות משפיעה על הגרון ומקשה על הנשימה והבליעה יש לפנות מיד לבית החולים.**
- אתה סובל מזיהום המשפיע על הגוף כולו (אלא אם הינך מקבל טיפול לזיהום).
- קיבלת לאחרונה חיסון חי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בדנלון ספר לרופא אם:
- הינך סובל או סבלת בעבר מדיכאון חמור או ממאניה דפרסיה (הפרעה דו קוטבית), כולל דיכאון לפני או במהלך שימוש בתרופות המכילות סטרואידים כגון: דנלון.
- בן משפחתך הקרוב סובל או סבל בעבר מבעיות נפשיות המצוינות לעיל.
- אם אתה סובל מסקלרודרמה, טרשת רקמת חיבור (מחלה אוטואימונית), היות ומינון יומי של 15 מ"ג ויותר יכול להגביר את החשש ממשבר סקלרודרמה כלייתי. סימנים למשבר סקלרודרמה כלייתי הם: יתר לחץ דם, הקטנה ביצירת שתן. הרופא יכול להמליץ למעקב אחרי לחץ הדם ושתן.

התקשר לרופא אם אתה חש בערפול בראייה או כל הפרעה אחרת בראייה.
- **בעיות נפשיות במהלך שימוש בדנלון.** בעיות נפשיות עלולות להתרחש במהלך השימוש בתרופות המכילות סטרואידים כגון: דנלון.
  - מחלות אלו עלולות להיות חמורות.
  - בעיות נפשיות עלולות להתחיל תוך מספר ימים או שבועות מתחילת הטיפול.
  - בעיות נפשיות צפויות יותר במינונים גבוהים.
  - רוב הבעיות הנפשיות חולפות עם הורדת המינון או הפסקת הטיפול. בכל מקרה, במידה והן מתרחשות יש לטפל בהן.

  ספר לרופא אם הינך (או המטופל אשר נוטל את התרופה) מראה סימנים של בעיות נפשיות, במיוחד אם הינך בדיכאון או חושב על התאבדות. במקרים מועטים בעיות נפשיות התרחשו כאשר המינון הופחת או התרופה הופסקה.
- **אבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או חצבת.**
  - ספר לרופא אם חלית בעבר באבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או חצבת או במידה והתחסנת בעבר לזיהומים אלו.
  - במהלך נטילת התרופה יש להימנע משהות בסביבת חולים עם אבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או חצבת, במיוחד אם לא חלית במחלות אלו בעבר. במידה ושהית עם חולים עם אבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או חצבת **יש לגשת לרופא מיד.**
  - במידה וחלית באבעבועות רוח, שלבקת חוגרת או חצבת **יש לגשת לרופא מיד.** הרופא ייעץ לך כיצד ליטול את התרופה, ייתכן והרופא ישנה לך את המינון של דנלון.
- הינך סובל או סבלת בעבר משחפת או מאלח דם (הרעלת דם).
- הינך סובל מבעיות כבד או כליה.
- הינך סובל מיתר לחץ דם (או יש לך היסטוריה משפחתית של יתר לחץ דם), מבעיות לב או לאחרונה סבלת מהתקף לב.
- הינך סובל או יש לך היסטוריה משפחתית של:
  - סכרת.
  - אוסטאופורוזיס.
  - גלאוקומה (עלייה בלחץ התוך עיני).
  - אפילפסיה (פרכוסים).
- סבלת בעבר מחולשת שרירים במהלך שימוש בפרדניזולון או תרופות אחרות המכילות סטרואידים.
- הינך סובל או סבלת בעבר מכיב קיבה.
- הינך סובל מתת פעילות של בלוטת התריס.

אם אתה סובל מאחד מהמצבים שהוזכרו לעיל, ייתכן והרופא יינטר בקפידה את מצבך במהלך הטיפול בדנלון.

אזהרות נוספות:

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- **יש תרופות שעלולות להגביר את האפקט של דנלון, וייתכן שהרופא יצרה לנטר בקפידה את מצבך אם אתה לוקח תרופות אלו (כולל תרופות ל-HIV: ריטונאביר וקוביסיסטט).**
- **ריפאמפין וריפאבוטין** (אנטיביוטיקה לטיפול בשחפת), שימוש בתרופות אלו עם פרדניזולון עלול למנוע מפרדניזולון לעבוד כראוי.
- **קרבאמזפין, פניטואין, פרימידון, פנובארביטון** (לטיפול באפילפסיה), שימוש בתרופות אלו עם פרדניזולון עלול למנוע מפרדניזולון לעבוד כראוי.
- **אפדרין** (לטיפול בגודש באף), שימוש באפדרין עם פרדניזולון עלול למנוע מפרדניזולון לעבוד כראוי.
- **אמינוגלוטתימיד** (לטיפול בסרטן), שימוש בתרופה זו עם פרדניזולון עלול למנוע מפרדניזולון לעבוד כראוי.
- **מיפפריסטון** (להפסקת הריון), שימוש במיפפריסטון עם פרדניזולון עלול למנוע מפרדניזולון לעבוד כראוי למספר ימים.
- **אריתרומיצין** (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים), בנטילת התרופה עם פרדניזולון הרופא עשוי לשנות את מינון הפרדניזולון, כי אחרת ייתכן ותחווה יותר תופעות לוואי.
- **קטוקונאזול** (לטיפול בזיהום פטריתי), בנטילת התרופה עם פרדניזולון הרופא עשוי לשנות את מינון הפרדניזולון, כי אחרת ייתכן ותחווה יותר תופעות לוואי.
- **ציקלוספורין** (למניעת דחיית שתל לאחר השתלה), בנטילת התרופה עם פרדניזולון הרופא עשוי לשנות את מינון הפרדניזולון, כי אחרת ייתכן ותחווה יותר תופעות לוואי.
- **הורמונים המכילים אסטרוגנים** כולל **גלולות למניעת הריון,** ייתכן ותחווי יותר תופעות לוואי. הרופא עשוי לשנות את מינון הפרדניזולון.
- **תרופות לסכרת (כגון: אינסולין),** בנטילה עם פרדניזולון ייתכן ותרופות אלו לא יעבדו כראוי.
- **תרופות לטיפול ביתר לחץ דם** (כגון: הידרלזין), בנטילה עם פרדניזולון ייתכן ותרופות אלו לא יעבדו כראוי.
- **משתנים** (כגון: בנדרופלומתיאזיד), בנטילה עם פרדניזולון ייתכן ותרופות אלו לא יעבדו כראוי.
- **סומטוטרופין** (הורמון גדילה), בנטילה עם פרדניזולון ייתכן ותרופה זו לא תעבוד כראוי.
- **תרופות לטיפול במיאסטניה גרביס** (חולשת שרירים), כגון נאוסטיגמין, בנטילה עם פרדניזולון ייתכן ותרופות אלו לא יעבדו כראוי.
- **תרופות הניטלות לצורך בדיקת רנטגן,** בנטילה עם פרדניזולון ייתכן ותרופות אלו לא יעבדו כראוי.
- **אנטיקואגולנטים לדילול הדם** (כגון: וורפרין וקומדין), בנטילה עם פרדניזולון עולה הסיכון לדימומים, לכן הרופא ינטר את מצבך בקפידה.
- **אספירין ותרופות אנטי דלקתיות שאינן סטרואידים** (כגון: איבופרופן), בנטילה עם פרדניזולון עולה הסיכון לפתח כיבים או דימומים מהקיבה.
- **סליצילטים** (כגון אספירין), ייתכן ותחווה יותר תופעות לוואי של סליצילטים בעת הפסקת הטיפול עם פרדניזולון.
- **מתוטרקסאט** (לטיפול אנטי-סרטני), בנטילה עם פרדניזולון ייתכן ותחווה יותר תופעות לוואי חמורות.

בנוסף, ספר לרופא או לרוקח במידה והינך נוטל את התרופות הבאות, נטילת תרופות אלו בשילוב עם דנלון עלולה לגרום לירידה ברמות האשלגן בדם (היפוקלמיה):
- **אצטאזולאמיד** (לטיפול בגלאוקומה ואפילפסיה).
- **משתנים** כגון: פורוסמיד ובנדרופלומתיאזיד (לטיפול ביתר לחץ דם).
- **קרבנוקסולון** (לטיפול בכיב קיבה).
- **תרופות לטיפול באסתמה (כגון: תיאופילין, במבוטרול, פנוטרול, פורמוטרול, ריטודרין, סאלבוטאמול, סאלמטרול וטרבותלין).**
- **אמפוטריצין** (לטיפול בזיהום פטרייתי).
- **חיסונים,** במידה ועשית לאחרונה חיסון או הינך מתכנן לעשות חיסון, ספר לרופא טרם נטילת דנלון. זאת מכיוון שישנם זריקות או חיסונים אשר אין לתת לחולים אשר נוטלים פרדניזולון.

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול את התרופה עם או מיד אחרי הארוחה.

הריון, הנקה ופוריות
במידה והינך בהריון או מניקה, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא או רוקח טרם נטילת התרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
כל 1 מ"ל תרופה מכיל:
- 0.86 מ"ג נתרן.
- 0.36 גרם סוכרוז.

אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך/לילדך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת/מתן תרופה זו. הסוכר עלול להזיק לשיניים.
- 1 מ"ג חומצה בנזואית.

חומצה בנזואית עלולה להגביר צהבת ביילודים.
- 0.23 גרם פרופילן גליקול.

ילדים מתחת לגיל 5, יש להיוועץ ברופא/ברוקח לפני מתן התרופה במיוחד אם הילד לוקח תרופות נוספות שמכילות פרופילן גליקול או אלכוהול.

אם את בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה. ייתכן והרופא ינחה אותך לבצע בדיקות נוספות בזמן נטילת התרופה.

אם אתה סובל ממחלה בכבד או בכליות יש להתייעץ עם הרופא. ייתכן והרופא ינחה אותך לבצע בדיקות נוספות בזמן נטילת התרופה.
- 36.1 מ"ג אתנול.

תכולה כוללת של אתנול באריזה: 2,166 מ"ג.
התכשיר מכיל v/v 4.6% אתנול (אלכוהול).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הרופא יחליט על המינון המתאים ביותר עבורך או עבור ילדך.
תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא או הרוקח.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

שים לב:
בתרופות נוזליות, עליך להשתמש במזרק למדידת הכמות הנכונה של התרופה. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן ואיתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.
פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעלה הנגרמים על ידי תרופות בכל שנה. אם אתה מתקשה בפתיחת האריזה, באפשרותך לפנות לרוקח לקבלת עזרה.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש לקחת את המנה בהקדם האפשרי. אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה והמשך במינון הרגיל, **אין** ליטול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם הפסקת ליטול דנלון:
היוועץ עם הרופא טרם הפסקת הטיפול בדנלון.
- **אין** להפסיק את הטיפול בתרופה בפתאומיות. הרופא ינחה אותך כיצד להפחית את המינון באיטיות לאורך מספר שבועות או חודשים על מנת להקטין את הסיכון לתסמיני גמילה.
- הפסקת הטיפול בדנלון (במיוחד בפתאומיות) עלולה להוביל **לתסמיני גמילה.** התסמינים הנפוצים הם:
  - חום גבוה.
  - כאבי שרירים ומפרקים.
  - נזלת.
  - ירידה במשקל.
  - גרד בעור.
  - עיניים אדומות, כואבות ודביקות (דלקת בלחמית העין).
  - כאב ראש.
  - בחילות.
  - ראייה מטושטשת.
  - ירידה בלחץ דם.
- במידה והינך סובל מתסמיני גמילה קשים, ספר **מיד** לרופא. ייתכן והרופא יבקש ממך לחזור ליטול את התרופה ואז להפסיק אותה בקצב איטי יותר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מיד לרופא במידה ומופיעות התופעות הבאות:
- **תגובה אלרגית חריפה** הכוללת פריחה אדומה ובולטת בעור, קשיי נשימה, נפיחות בפנים, פה, שפתיים, ועפעפיים. חום גבוה שאינו מוסבר ותחושת עילפון. **במידה והנפיחות משפיעה על הגרון ומקשה על הנשימה והבליעה יש לפנות מיד לבית החולים.**

בעיות נפשיות חמורות. סטרואידים, כולל פרדניזולון, עלולים לגרום לבעיות נפשיות חמורות. תופעה זו יכולה להתרחש במבוגרים וגם בילדים. תופעה זו עלולה לפגוע ב 5 אנשים מתוך 100 המשתמשים בפרדניזולון. התסמינים כוללים:
- תחושת דיכאון, כולל מחשבות על התאבדות.
- תחושת אופוריה (מאניה) או שינויים במצב הרוח.
- חרדה, בעיות שינה, קושי במחשבה או בלבול ואיבוד זיכרון.
- תחושה, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים. מחשבות מוזרות ומפחידות, שינויים בהתנהגות ותחושת בדידות.
- **הינך חולה אפילפסיה** והינך סובל מפרכוסים יותר מהרגיל.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש במידה ונטילת פרדניזולון הינה לאורך זמן:
שכיחות לא ידועה מתוך הנתונים הקיימים:
- במידה וסבלת בעבר משחפת, השחפת עלולה לחזור.
- הינך עלול לסבול יותר מזיהומים.
- סרטן נדיר אשר עלול להשפיע על העור והאיברים הפנימיים (סרקומה ע"ש קפושי).
- עלייה בתאי דם לבנים.
- פנים נפוחות ועלייה במשקל (Cushingoid).
- אי סבילות לקרבוהידרטים אשר עלולה להוביל לצורך בטיפול אנטי סכרתי או הינך יכול לפתח סוג מתון של סכרת ללא תסמינים ברורים.
- חוסר איזון במלחים או אצירת נוזלים בגוף.
- ירידה ברמות האשלגן בדם, העלולה לגרום לעייפות, בלבול, חולשת שרירים או התכווצות שרירים.
- עלייה בתיאבון.
- איבוד חלבונים וחוסר איזון בסידן.
- סחרחורת.
- כאב ראש.
- עלייה בלחץ התוך עיניי, נפיחות בעין, קטרקט.
- ניתוק של הרשתית בעין הגורם לליקויים בראייה.
- בליטה של גלגלי העין כלפי חוץ.
- הידללות של הממברנה בעין, החמרה של דלקת בעין.
- ורטיגו.
- קרע של רקמת שריר הלב, במיוחד אם עברת לאחרונה התקף לב.
- אי ספיקת לב בחולים רגישים (לבעיות לב).
- יתר לחץ דם.
- חסימה בכלי דם (אמבוליזם).
- שיהוקים או קלקול קיבה.
- בחילות או הקאות.
- נפיחות בבטן או כאבי בטן.
- שלשול.
- כיב בוושט.
- פטרת הפה.
- דלקת בלבלב הגורמת לכאב בטן.
- כיב קיבה (העלול לדמם).
- הידללות העור, סימנים או חבורות על גבי העור.
- הופעת תסמיני מתיחה.
- אקנה.
- נימים נפוחים בולטים לעין.
- הזעה מוגברת.
- פריחה, גרד בעור.
- שיעור יתר בגוף (במיוחד בנשים).
- דלדול מסת שריר, חולשה או כאבים בשריר.
- דלדול העצם עם עלייה בסיכון לשברים (אוסטאופורוזיס).
- מחלות בעצמות.
- אי סדירות במחזור או הפסקת המחזור לחלוטין.
- החלמה איטית של פצעים.
- תחושה כללית רעה.
- עלייה במשקל.
- קרע בגיד. תסמינים כוללים שמיעה או תחושה של קרע, כאב חמור, חבלה מידית, חוסר יכולת לשאת משקל או להשתמש באזור הפגוע.
- ראייה מטושטשת.
- משבר סקלרודרמה כלייתי - בחולים הסובלים מסקלרודרמה (מחלה אוטואימונית). סימנים למשבר סקלרודרמה כלייתי כוללים עלייה בלחץ דם וירידה בתפוקת השתן.

תופעות לוואי נוספות בילדים ומתבגרים:
שימוש ממושך בתכשיר זה בילדים ומתבגרים עלול לגרום להאטת הגדילה.
אם הינך המטופל או המטפל ואתה חושש מהשפעות התרופה, חזור וייוועץ עם הרופא.
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

קשישים:
אם הינך קשיש, הרופא ינטר בקפידה את מצבך בעת נטילת התכשיר, מכיוון שאתה עלול לחוות יותר תופעות לוואי.

דיווח 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 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 ראיתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרוקח.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/ תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לשמור מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים.
- כדי להגן על התכשיר מאור, יש לשמור עליו באריזתו המקורית.
- אין להשתמש בתכשיר כאשר יש סימנים ברורים של נזק על הבקבוק. החזר את התכשיר לבית המרקחת.
- אין להשליך שאריות של תרופות לביוב או לפח האשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד שאריות של תרופות על מנת להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התכשיר מכיל גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:
Sucrose, propylene glycol, glycerin, alcohol 95%, saccharin sodium, apricot vanilla flavor, benzoic acid, citric acid anhydrous, disodium edetate, purified water.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**
תמיסה חסרת צבע עד צהבהבה, צלולה עם ריח וניל-משמש.
כל אריזה מכילה בקבוק ובו 60 מ"ל סירופ ומזרק מדידה של 5 מ"ל.
- **בעל הרישום:** חברת מגאפארם בע"מ,
ת.ד. 519, הוד השרון, 4510501 ישראל
- **יצרן:** תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ.
מעברות 4023000, ישראל.
- נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 133.81.31155.00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.