



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זובירקס תרחיף

כל 5 מ"ל תרחיף מכילים 200 מ"ג אציקלוביר (aciclovir).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

1. למה מיועדת התרופה?

זובירקס תרחיף מכילה תרופה הנקראת אציקלוביר. היא פועלת על ידי קטילה או עצירת הגדילה של נגיפים.

זובירקס תרחיף יכולה לשמש ל:

- טיפול באבעבועות רוח ובשלבקת חוגרת.
- טיפול בפצעי קור, בהרפס של איברי המין ובזיהומים אחרים של הרפס סימפלקס.
- מניעת חזרה של זיהומי הרפס סימפלקס בחולים עם מערכת חיסונית תקינה.
- מניעת זיהומי הרפס סימפלקס באנשים שהמערכת החיסונית שלהם מתפקדת פחות טוב, כלומר הגוף שלהם פחות מסוגל להילחם בזיהומים.

קבוצה תרפויטית

אנטיויראלי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאציקלוביר או ואלאציקלוביר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- אל תיקח זובירקס תרחיף אם זה חל עליך. אם אינך בטוח, פנה לרוקח או לרופא לפני נטילת זובירקס תרחיף.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה אל הרוקח או הרופא לפני שאתה לוקח זובירקס תרחיף אם:

- יש לך בעיות כליה
- אתה מעל גיל 65 שנים.
- אם אינך בטוח אם אלה חלים עליך, דבר עם הרוקח או הרופא לפני נטילת זובירקס תרחיף.
- חשוב שתשתה הרבה מים בזמן נטילת זובירקס תרחיף.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

- פרובנציד, משמשת לטיפול בשיגדון
- סימטידין, משמשת לטיפול בכיבי קיבה
- מיקופנולאט מופטיל, משמשת למנוע מגופך לדחות איברים מושתלים.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

תופעות לוואי מסוימות כמו תחושת נמנום או ישנוניות עלולות לפגוע ביכולת שלך להתרכז ולהגיב. עליך לוודא שאינך מושפע מתופעות אלה לפני שאתה נוהג או מפעיל מכשור. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

זובירקס תרחיף מכילה:

מתיל פאראהידרוקסיבנזואט ופרופיל פאראהידרוקסיבנזואט, אשר עלולים לגרום לתגובות אלרגיות (תיתכן תגובה מאוחרת).

סורביטול: התרופה מכילה 1575 מ"ג סורביטול בכל 5 מ"ל. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם הרופא אמר לך שיש לך (או לילדך) אי סבילות לסוכרים מסוימים או אם אובחנת עם אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (Hereditary fructose intolerance [HFI]), הפרעה גנטית נדירה שבה אדם אינו יכול לפרק פרוקטוז, שוחח עם הרופא לפני שאתה (או ילדך) נוטל או מקבל תכשיר רפואי זה. סורביטול עלול לגרום לחוסר נוחות במערכת העיכול ולהשפעה משלשלת קלה.

פרופילן גליקול: התרופה מכילה פחות מ- 1 מ"ג פרופילן גליקול בכל 5 מ"ל של תמיסה. במידה וגיל התינוק הוא פחות מ- 4 שבועות, פנה לרופא או לרוקח לפני שתיתן לו מן התרופה, במיוחד אם התינוק מקבל תרופות נוספות שמכילות פרופילן גליקול או אלכוהול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

נטילת תרופה זו

- יש לקחת תרופה זו דרך הפה.
- יש לנער את הבקבוק היטב לפני השימוש.
- יש להשתמש בכפית המצורפת כדי למדוד בקפידה את המנה הדרושה.
- יש להתחיל לקחת זובירקס תרחיף בהקדם האפשרי.

המנה שאתה צריך לקחת תהיה תלויה בסיבה שלשמה זובירקס תרחיף ניתנת לך. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

ייתכן שהרופא ישנה את מנת הזובירקס תרחיף אם:

- היא מיועדת לילד
- אתה מעל גיל 65 שנים
- יש לך בעיות כליה. אם יש לך בעיות כליה, חשוב שתשתה הרבה מים בזמן שאתה מטופל בזובירקס תרחיף.

דבר עם הרופא לפני נטילת זובירקס תרחיף אם אחד מאלה חל עליך.

אין לעבור על המנה המומלצת

הוראות פתיחה: כדי להסיר את המכסה, יש ללחוץ מטה ולסובב שמאלה (נגד כיוון השעון) בו זמנית.

הוראות סגירה: יש לסגור היטב את הבקבוק עם המכסה, לסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

זובירקס תרחיף אינה מזיקה בדרך כלל, אלא אם לקחת יותר מדי במשך מספר ימים. פנה לרוקח או לרופא אם לקחת יותר מדי זובירקס תרחיף. הבא את אריזת התרופה איתך. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם שכחת לקחת זובירקס תרחיף, קח ברגע שאתה נזכר. אולם, אם זה קרוב למועד המנה הבאה שלך, דלג על המנה שהוחמצה.
- אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא, מאחר שהתסמינים שלך עלולים להחמיר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח 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 בזובירקס תרחיף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות (אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים)

אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק לקחת זובירקס תרחיף ופנה מיד לרופא. הסימנים יכולים לכלול:

- פריחה, גרד או חרלת (גבשושיות מגרדות) על העור
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או חלקים אחרים של הגוף
- קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה
- התמוטטות.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common) – אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- כאב ראש
- תחושת סחרחורת
- בחילה או הקאה
- שלשול
- כאבי בטן
- פריחה
- תגובה עורית לאחר חשיפה לאור (רגישות יתר לאור)
- גרד
- תחושת עייפות
- חום (טמפרטורה גבוהה) לא מוסבר ותחושת עלפון, במיוחד כאשר נעמדים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- פריחה מגרדת דמוית חרלת
- נשירת שיער.

תופעות לוואי נדירות (rare) – אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- השפעות על בדיקות דם ושתן מסוימות
- עלייה באנזימים הפועלים בכבד.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים:

- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה)
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה)
- ירידה במספר הטסיות (תאים העוזרים לדם להיקרש) (טרומבוציטופניה)
- תחושת חולשה
- תחושת אי שקט או בלבול
- רעידות
- הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים)
- פרכוסים
- תחושת נמנום או ישנוניות לא רגילה
- חוסר יציבות בעת הליכה וחוסר קואורדינציה

- קושי בדיבור
- חוסר יכולת לחשוב או לשפוט בבהירות
- אובדן הכרה (תרדמת)
- שיתוק של חלק או של כל גופך
- הפרעות בהתנהגות, בדיבור ובתנועות העין
- קשיון בצוואר ורגישות לאור
- דלקת בכבד (הפטיטיס)
- הצהבה של עורך והחלק הלבן של עיניך (צהבת)
- בעיות כליה בהן אתה נותן מעט שתן או בכלל לא
- כאבים בגבך התחתון, באזור הגב שבו ממוקמת הכליה שלך או מעל אגן הירכיים שלך (כאב כלייתי).

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

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 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 הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- יש להשמיד את התרחיף בסיום הטיפול.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Sorbitol solution 70%, glycerol, dispersible cellulose, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, vanillin, banana flavour (contains propylene glycol) and purified water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
זובירקס תרחיף מגיעה בבקבוק זכוכית בצבע ענבר, המכיל 125 מ"ל של תרחיף בצבע אוף-ווייט. התרופה מגיעה עם כפית מדידה כפולה. קצה אחד של הכפית למתן 5 מ"ל מהתרחיף והקצה השני למתן 2.5 מ"ל.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: אספן באד אולדסלו GmbH, באד אולדסלו, גרמניה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 018-21-24481
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.

©2022 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

Zov Sus PT v7