

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

צלסטון כרונודוז תרחיף להזרקה

כל אמפולה מכילה: 3 מ"ג בטאמתאזון כבטאמתאזון סודיום פוספט
3 mg betamethasone as betamethasone sodium phosphate
3 מ"ג בטאמתאזון אצטט
3 mg betamethasone acetate

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".
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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

צלסטון כרונודוז מיועדת לטיפול במצבים שידוע שמגיבים לטיפול בקורטיקוסטרואידים.
קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים לשימוש מערכתי, גלוקוקורטיקואיד.

צלסטון כרונודוז, תרחיף להזרקה (בטאמתאזון) שייכת לקבוצת תרופות הידועות כקורטיקוסטרואידים. תרופות אלה מסוג קורטיזון מסייעות להקלה על חלקים בגוף בהם יש דלקת. הן מפחיתות נפיחות, אודם, גרד ותגובות אלרגיות, ולעיתים קרובות הן מהוות חלק מטיפול במספר מחלות.

2. לפני השימוש בתרופה

אל תשתמש בצלסטון כרונודוז אם:

- | |
|--|
| - הינך (רגיש) אלרגי לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים האחרים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). |
| - הינך אלרגי לקורטיקוסטרואידים. |
| - הינך סובל מזיהומים הנגרמים מפטריות או משמרים. |

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בצלסטון כרונודוז

לפני השימוש בצלסטון כרונודוז, ספר לרופא אם יש לך:

- סוכרת;
- זיהום נגיפי או חיידקי;
- חולשה בשרירים;
- בעיות בבלוטת התריס;
- בעיות בכבד;
- בעיות בעיניים;
- פרכוסים;
- בעיות בקיבה או במעינים;
- בעיות בכליות;
- בעיות בלב או בלחץ הדם;
- פאוכרומוציטומה (גידול בבלוטת יותרת הכליה (בלוטת האדרנל));
- או אם יש לך היסטוריה של בעיות פסיכיאטריות.

אירועים נירולוגיים חמורים, שחלקם הסתיימו במוות, דווחו בהזרקה אפידורלית של קורטיקוסטרואידים. האירועים הספציפיים שדווחו כללו, בין היתר, אוטם של חוט השדרה, שיתוק בפלג הגוף התחתון (פרפליגיה), שיתוק ארבע גפיים (קוואדריפליגיה), עיוורון קליפת המוח, ושכץ. אירועים נירולוגיים חמורים אלה דווחו עם וללא שימוש בפלואורוסקופיה. הבטיחות והיעילות של קורטיקוסטרואידים במתן אפידורלי אינם מבוססים, וקורטיקוסטרואידים אינם מאושרים לשימוש זה.

- הודע לרופא אם אתה זקוק לחיסון מסוג כלשהו.
- מטופלים, במיוחד ילדים, צריכים להימנע מחשיפה לאבעבועות רוח או חצבת.
- פנה לרופא אם הינך חווה טשטוש בראייה או הפרעות ראייה אחרות.

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.

הפרעות במעיים או בקיבה עלולות להתרחש כאשר נוטלים תרופות מסוג קורטיזון יחד עם תרופות אנטי-דלקתיות מסוימות או משקאות אלכוהוליים.

תרופות מסוימות יכולות להגביר את ההשפעות של צלסטון כרונודוז וייתכן שהרופא ירצה לפקח על מצבך בקפדנות אם אתה נוטל תרופות אלו (כולל תרופות מסוימות ל-HIV: ריטונביר, קוביציסטאט).

זכור ליידע את הרופא שאתה נוטל צלסטון כרונודוז, אם עליך לעשות בדיקות מעבדה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

הפרעות במעיים או בקיבה עלולות להתרחש כאשר נוטלים תרופות מסוג קורטיזון יחד עם צריכת משקאות אלכוהוליים.

הריון והנקה

אם הינך בהריון, מתכננת להרות, חושבת שהינך בהריון או שאת מיניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

בשל היעדר מחקרים מתאימים בבני אדם, במהלך הריון, הנקה ובנשים בגיל הפוריות, גלוקוקורטיקואידים מותרים לשימוש אך ורק לאחר הערכה נאותה של התועלות הבריאותיות הצפויות והסיכונים האפשריים של תרופות אלה לאם או לעובר.

הריון

נתונים שפורסמו מראים כי השימוש בקורטיקוסטרואידים כטיפול מניעתי לאחר שבוע 32 להריון נותר שנוי במחלוקת. לכן, על הרופא לשקול את היתרונות והסיכונים האפשריים לאם ולעובר בעת השימוש בקורטיקוסטרואידים לאחר השבוע ה-32 להריון. קורטיקוסטרואידים אינם מיועדים לטיפול בקרומי היאלין לאחר לידה.

במקרה של טיפול מניעתי למחלת קרום היאלין בפגים, אין לתת קורטיקוסטרואידים לנשים הרות עם פרכוסים או עם סימנים של נזק לשליה.

יש לבצע בדיקה קפדנית לגילוי סימנים אפשריים של אי-ספיקה של בלוטת יותרת הכליה בילודים לאימהות שקיבלו מנות משמעותיות של גלוקוקורטיקואידים במהלך ההריון.

מאחר שקורטיקוסטרואידים עוברים דרך השליה בקלות, ילודים ותינוקות שנולדים לאימהות שקיבלו קורטיקוסטרואידים במהלך חלק משמעותי או במהלך חלק מההריון שלהן צריכים לעבור הערכה קפדנית כדי לגלות אפשרות של קטרקט מולד, אם כי תופעה זו נדירה מאוד.

נשים שקיבלו קורטיקוסטרואידים במהלך הריון צריכות להיות במעקב במהלך צירי הלידה ולאחריהם ובמהלך הלידה, כדי לגלות אי-ספיקה של בלוטת יותרת הכליה עקב חץ הנגרם מהלידה.

רמות סוכר נמוכות בדם לאחר הלידה תיתכנה אצל ילודים לאימהות שקיבלו צלסטון כרונודוז לקראת סוף ההריון.

הנקה

קורטיקוסטרואידים עוברים בחלב אם.

מאחר שסביר כי צלסטון כרונודוז יגרום תופעות לוואי בתינוקות יונקים, יש לשקול החלטה על סיום ההנקה או על הפסקת התרופה, בהתחשב בחשיבותה של התרופה לאם.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא רלוונטי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

צלסטון כרונודוז מכילה נתרן ובנזלקוניום כלוריד

צלסטון כרונודוז מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל מ"ל, כך שלמעשה היא נחשבת 'נטולת נתרן'. צלסטון כרונודוז מכילה 0.2 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל אמפולה, שזה שווה ערך ל-0.2 מ"ג/מ"ל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

נער לפני השימוש.

צלסטון כרונודוז היא תרופה להזרקה. הזריקה ניתנת בדרך כלל על-ידי רופא או איש מקצוע מתחום הבריאות. הרופא יקבע את המינון בהתאם לצרכיך האישיים.

צלסטון כרונודוז מיועדת למתן תוך-שרירי, תוך-מפרקי או תוך-נגעי.

אין להשתמש בצלסטון כרונודוז למתן תוך-שדרתי.

הרופא יעריך את בריאותך בקביעות כדי לוודא שהינך מקבל את המינון הנכון. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם נטלת כמות גדולה מדי של צלסטון כרונודוז

אם נטלת כמות גדולה מדי של צלסטון כרונודוז, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בצלסטון כרונודוז

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בצלסטון כרונודוז

לאחר שימוש רציף, אין להפסיק את נטילת התרופה בפתאומיות; יש להפחית את המינון בהדרגה על ידי הרופא.

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

תופעות הלוואי שנראו עם צלסטון כרונודוז, שהן זהות לאלה שהוזכרו עבור קורטיקוסטרואידים אחרים, קשורות הן למינון והן למשך הטיפול.

ככלל, תופעות הלוואי של קורטיקוסטרואידים כוללות:

הפרעות בקצב הלב - אצירת נוזלים - יתר לחץ דם - חולשה בשרירים - איבוד סידן - חבורות - אדמומיות של הפנים - עור דק או עדין - תגובות אלרגיות - כיב במערכת העיכול - שיהוקים - הפרעות של הקיבה או המעי - פרכוסים - אופוריה - נדודי שינה - סחרחורת - כאב ראש - מצב הרוח לא יציב - בעיות בעיניים (גלאוקומה) - טשטוש בראייה - נפיחות של הפנים - אקנה - וסת לא סדירה.

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

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 בלחיצה על הקישור הבא: <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 מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.
- אין להקפיא.
- אין להשליך את התרופה לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, תרופה זו מכילה גם:

Disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, benzalkonium chloride, disodium edetate, water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

צלסטון כרונודוז הינו נוזל צלול חסר צבע המכיל חלקיקים לבנים שניתן להרחפה מחדש בקלות. צלסטון כרונודוז ארוז בקרטון המכיל אמפולה 1 של 1 מ"ל.

בעל הרישום וכתובתו:

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
131-43-23009

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