

# פלאג'יל תרחיף

SANOFI

## החומר הפעיל וכמותו:

כל 1 מ"ל מכיל:

מטרונידאזול במוצא 40 מ"ג

שווה ערך למטרונידאזול 25 מ"ג

Metronidazole benzoate 40 mg

Corresponding to Metronidazole 25 mg

כל כפית מדידה (5 מ"ל) מכילה:

מטרונידאזול 125 מ"ג

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

**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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

## 1. למה מיעדת התרופה?

התרופה משמשת לטיפול בזיהומים הנובעים מאמבות, למבליאזיס, טריכומונס, חיידקים אנארוביים או חיידקים הגרישים למטרונידאזול.

התרופה מכילה חומר פעיל בשם מטרונידאזול השייך לקבוצת תרופות הנקראת אנטיביוטיקה.

החומר פועל על ידי הריגת החיידקים והפריטים הגורמים לזיהום בגופך.

במקרים מסוימים, יש צורך במתן בו זמני של טיפול תרופתי לבן/בת הזוג, גם אם לא מופיעים אצל/ה תסמינים – אנא היוועץ ברופא.

**קבוצה תרופתית:** אנטיביוטיקה, אנטיביוטיקה אנטי-פריטית מקבוצת ה-5-ניטרואימדיאזול.

קוד ATC: P01AB01 – J01XD01

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לתרופה השייכת לקבוצת האימדיאזולים (קבוצת האנטיביוטיקות אליה שייך מטרונידאזול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפלאג'יל, ספר לרופא אם יש לך:

- הפרעות נוירולוגיות,
- הפרעות פסיכיאטריות,
- הפרעות בדם,

היתה לך בעבר דלקת קרום המוח בזמן טיפול במטרונידאזול. פנה לרופא מיד אם מתרחשות אחת או יותר מהתופעות הבאות בזמן הטיפול עם פלאג'יל:

החל מהמנה הראשונה, יש סיכון לתגובה אלרגית חמורה ופתאומית (שוק אנאפילקטי, אנגיואדמה) שעשויה לגרום לתסמינים הבאים: לחץ בזה, סחרחורת, בחילה או התעלפות, או סחרחורת בעת קימה לעמידה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אם תסמינים אלה מתרחשים, הפסק את השימוש בתרופה כיוון שחייך עלולים להיות בסכנה ופנה לרופא מיד.

אם, בתחילת הטיפול, אתה מבחין באדמומיות בכל הגוף עם מורסות, המלווה בחום, לפי חשוד בתופעה רצינית שנקראת exanthematous pustulosis (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). ידע את הרופא שלך מיד, כיוון שהדבר דורש את הפסקת הטיפול. תגובה זו משמעותה שאין לקחת יותר לעולם מטרונידאזול, לבד או בשילוב אותה תרופה עם חומר פעיל אחר.

עליך לשים לב לסמינים אפשריים או להחמרה בהפרעות עצביות כגון קושי בתיאום התנועות, בלבול, התכווצויות, קושי בדיבור או בהליכה, רעד, תנועות עיניים לא רצוניות, וכן בהפרעות אחרות בידיים ובכפות הרגליים כגון עקצוץ, תחושת דקירה, תחושת קור, חוסר תחושה וירידה בתחושת מגע. הפרעות אלה הן בדרך כלל הפיכות עם הפסקת הטיפול. לכן, חשוב להפסיק את הטיפול בתרופה ולראות רופא מיד (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

החל מהמנות הראשונות של הטיפול, ההתנהגות שלך עשויה להשתנות ולסכן אותך, במיוחד אם היו לך בעיות פסיכיאטריות בעבר. אם זה קורה, הפסק לטול את התרופה ופנה לרופא (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

מקרים של רעילות כבדה חמורה או כשל כבדי חריף, כולל מקרים של מוות, במטופלים עם סינדרום קוקיין (Cockayne syndrome) דווחו עם תרופות המכילות מטרונידאזול.

אם הנך סובל מסינדרום קוקיין, על הרופא שלך לנסר לעיתים תכופות את תפקודי הכבד שלך, בעת הטיפול במטרונידאזול וגם לאחר מכן.

ספר מיד לרופא שלך והפסק לקחת מטרונידאזול אם אתה מפתח את התופעות הבאות:

כאב בטן, חוסר תיאבון, בחילה, הקאה, חום, חולשה, עייפות, צהבת, שתן כהה, צואה בצבע חימר או גרד.

## בדיקות ומעקב:

אם היו לך הפרעות בדם בעבר, או שאתה מקבל מינון גבוה ו/או לאורך זמן, הרופא שלך עשוי להפנות אותך לבדיקות דם תקופתיות כדי לבדוק את ספירת הדם המלאה שלך. ידע את הרופא אם את מעבדת הבדיקה שאתה לוקח תרופה זו אם אתה צריך לעבור בדיקת מעבדה, כיוון שנטילת מטרונידאזול עשויה להשפיע על חלק מתוצאות בדיקות המעבדה (בדיקה לטרפונמה) על ידי מתן תשובה חיובית שאינה נכונה (לדוגמה בבדיקת נלסון).

## 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 אם אתה לוקח:

- תרופות המכילות אלכוהול בגלל הסיכון לתופעות לוואי כגון אדמומיות בפנים, תחושת חום, הקאה וקצב לב מוגבר,
- בוסולפאן (מומלץ לטיפול בסוגים מסוימים של הפרעות בדם וכהכנה להשתלת מח עצם),
- דיסולפיראם (משמש למניעת נסיגה במטופלים עם תלות באלכוהול),
- תרופות נוגדות פרוסטם משפעות-אנזימיים (משמשות בטיפול באיפלסיה),
- ריפאמפיצין (מומלץ לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים, כגון שחפת),
- ליתיום (משמש לטיפול במחלות נפשיות),
- 5-פלואורואורציל (תרופה כימותרפית),
- תרופות נוגדות קרישה הניטלות דרך הפה, הנקראות אנטגוניסטים לויטמין K, הנרשמות למניעת היווצרות קרישי דם.

## שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

יש להימנע משיית אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו בגלל הסיכון לתופעות לוואי כגון אדמומיות בפנים, תחושת חום, הקאה וקצב לב מוגבר.

## הריון והנקה:

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

אם הדבר הכרחי, ניתן לטול תרופה זו במהלך הריון. עם זאת, עליך תמיד להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילתה. יש להימנע מהנקה בזמן נטילת תרופה זו.

## נהיגה ושימוש במכונית:

עליך לקחת בחשבון, במיוחד אם אתה נוהג או משתמש במכונית, שקיים סיכון לסחרחורת, בלבול, חיוות, התכווצויות והפרעות בראייה הקשורות לתרופה זו.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

**פלאג'יל תרחיף מכילה סוכרוז, אתנול, נתרן, ופראהידרוקסיבנזואט.**

תרופה זו מכילה סוכרוז. על מטופלים עם בעיות תורשתיות נדירות של אי-סבילות לפרוקטוז, קושי בספיגת גלוקוז-גלקטוז או אי-ספיקת סוכראז-איזומלטאז לא לטול תרופה זו. תרופה זו מכילה 3 גרם סוכרוז בכל כפית מדידה. יש לקחת את הדבר בחשבון בצריכה היומית של מטופלים בדיאטה דלת סוכר או עם סוכרת.

תרופה זו מכילה אתנול (אלכוהול) 1% V/V, כלומר, עד 40 מ"ג אתנול בכל כפית מדידה, אשר שווה ערך ל-12 מ"ל בירה או 5 מ"ל ליי למנה. השימוש בתכשיר זה מזיק למי שסובל מאלכוהוליזם. יש לקחת את הדבר בחשבון בנשים בהריון או מניקות, בילדים ובקבוצות בסיכון גבוה כגון מטופלים עם מחלת כבד או אפילסיה.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר למעשה "נטולת נתרן". התרופה מכילה פראהידרוקסיבנזואט ועשויה לגרום לתגובות אלרגיות.

## 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. חשוב לסיים את כל משך הטיפול. המינון ומשך הטיפול תלויים במחלתך.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לנער את התרחיף לפני התחלת השימוש.

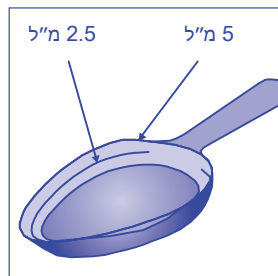
עליך להשתמש בכפית המדידה המצורפת לאריזה למדידת הכמות הנכונה של התרופה. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את הכמות הנכונה של התרופה.

## הוראות לנטילת התרופה:

1. על מנת לפתוח את הבקבוק, לחץ מטה וסובב את הפקק העמדי לפתיחה על ידי ילדים, כמתואר באיור מטה:



2. תרופה זו ניתנת עם כפית מדידה למתן דרך הפה המסופקת עם הבקבוק באריזה. כפית מדידה זו נועדה לשימוש רק למתן דרך הפה של פלאגיל תרחיף. השתמש בכפית מדידה זו למתן דרך הפה למדידת המנה של מטרונידאזול שיש ליטול. הנפח הכולל של כפית המדידה המלאה עד הסוף הוא 5 מ"ל, או מנה של 125 מ"ג של מטרונידאזול. ניתן לתת 2.5 מ"ל, או מנה של 62.5 מ"ג של מטרונידאזול, על ידי שימוש בכפית המדידה המלאה עד לסימון "1/2 teaspoon". ניתן לתת כמויות אחרות של מטרונידאזול עם כפית מדידה זו. לדוגמה: על מנת לתת מנה של 250 מ"ג של מטרונידאזול, מלא את כפית המדידה עד הסוף, תן מנה זו, וחזור על התהליך. תרשים כפית המדידה:



כפית מדידה אחת מלאה עד הסוף (5 מ"ל) מכילה 125 מ"ג של מטרונידאזול.

חצי אחד של כפית מדידה מלאה עד הסימון "1/2 teaspoon" (2.5 מ"ל) מכילה 62.5 מ"ג של מטרונידאזול.

3. לאחר כל שימוש, סגור את בקבוק התרחיף, שטוף היטב במים את כפית המדידה למתן דרך הפה ויבש אותה. החזר מייד את כפית המדידה למתן דרך הפה לאריזה ואחסן הרחק מהישג ידם של ילדים. לעולם אל תפריד את כפית המדידה למתן דרך הפה מהפריטים האחרים באריזת התרופה (בקבוק, אריזה, עלון לצרכן).

**אנשים שעוברים דיאליזה** – דיאליזה מוציאה את פלאגיל מהדם. אם הנך עובר דיאליזה, יש ליטול פלאגיל לאחר טיפול הדיאליזה.

**אנשים עם בעיות כבד** – ייתכן והרופא יורה לך להשתמש במינון נמוך מהרגיל או בתדירות נמוכה מהרגיל.

**בדיקות ומעקב** – ייתכן והרופא ירצה לבצע בדיקות אם הנך נוטל את התרופה במשך יותר מ-10 ימים.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מה התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש**, יש ליטול מנה מייד כשזוכרת. אולם אם כבר הגיע כמעט הזמן המיועד למנה הבאה, דלג על מנה זו וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושה בדרך התוית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.**

## 4. תופעות לוואי

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

הפרעות במערכת העיכול:

- הפרעות עיכול שאינן רציניות, כגון כאב בטן, בחילה, הקאה, שלשול,
- דלקת בלשון ויובש בפה, דלקת בפה, הפרעות בחושה הטעם, אובדן תיאבון,
- פנקראטיטיס (דלקת של הלבבל), שהינה הפיכה לאחר הפסקת הטיפול,
- שינוי בצבע או במראה של הלשון (עשוי להיגרם בגלל פטרייה).

השפעות על העור ורקמות ריריות:

- גלי חום עם אדמומיות בפנים, גרד, פריחה המלווה לפעמים בחום,
- פריחה בעור, התנפחות אלרגית פתאומית של הפנים והצוואר (אנגיואדמה), שוק אלרגי שיכול להיות מסכן חיים (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"),
- מקרים נדירים מאוד של אדמומיות המתפשטת לכל הגוף עם מורסות/מוגלות (pustules), המלווה בחום (generalized exanthematous pustulosis חריפה) (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"),
- פריחה שלפוחיתית עם התקלפות של העור שעשויה להתפשט לכל הגוף ולהיות מסכנת חיים (toxic epidermal necrolysis, נסמנת טטיבס-ג'ונסון),
- תפוחת מקובעת מהתרופה: כתמים עגולים ואדומים של פריחה בעור עם תחושת גרד ושריפה, המתירה סימנים בעלי צבע וייתכן שתופיע באותם מקומות אם הטיפול באותה תרופה מתחיל שוב.

הפרעות במערכת העצבים:

- נזק עצבי בגפיים (ניורופתיה תחושתית פריפריאלית), עם השפעות על הידיים וכפות הרגליים כגון עקצוץ, תחושות דקירה, תחושת קור, חוסר תחושה וירידה בתחושת מגע,
- כאב ראש,
- ורטגו,
- התכווצויות,
- בלבול,
- הפרעות ניורולוגיות, הנקראות אנצפלופתיה או תסמונת צרבולית, עם תסמינים הכוללים בלבול, הפרעות בהכרה, הפרעות התנהגותיות, קושי בתיאום תנועות, בעיות בביטוי, הפרעות שיווי משקל, תנועות עיניים לא רצויות, רעד. הפרעות אלה הן בדרך כלל הפיכות עם הפסקת הטיפול ועשויות להיות קשורות לשינויים בסריקות MRI. מקרי מוות נדירים מאוד דווחו (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- דלקת קרום המוח לא חידקית.

הפרעות פסיכיאטריות:

- הזיות,
- הפרעות באישיות (פרנויה, דליריום) אשר עשויות להיות מלוות במחשבות או פעולות אובדניות (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- נטייה לדיכאון.

הפרעות בראייה:

- הפרעות זמניות בראייה כגון ראייה מטושטשת, ראייה כפולה, קוצר ראייה, ירידה בראייה, שינויים בראיית צבעים,
- נזק או דלקת בעצב הראייה.

הפרעות בדם:

- ספירת טסיות נמוכה באופן חריג, מספר נמוך באופן חריג או ירידה גדולה במספר תאי דם לבנים מסוימים (ניורופילים).

השפעות על הכבד:

- עלייה באנזימי כבד (טראנסאמינאזות, אלקליין פוספטאז),
- מקרים נדירים מאוד של נזק רציני לכבד (לפעמים מלווה בצהבת), ובמיוחד מקרים של כשל כבדי הדרוש השתלה.

מידע נוסף:

- שיתן בצבע אדמדם-חום הנגרם על ידי התרופה.

**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 תרופות" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://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 תגרסם 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.

יש לאחסן במקום מוגן מאור, בטמפרטורה שאינה עולה על 30°C.

לאחר הפתיחה הראשונה, ניתן להשתמש במשך עד 8 ימים, מאוחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 30°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. לאחר סיום הטיפול, קח את כל האריות הפתוחות (כולל כפית המדידה והבקבוק) לרוקח אשר ישליך אותן כנדרש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Ready-to-use sucrose solution/sucrose powder, Ph. Eur., ethanol 96%, aluminium magnesium silicate, saccharin sodium, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, methyl parahydroxybenzoate, concentrated lemon essence, deterpenated orange essence, propyl parahydroxybenzoate, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרחיף הינו בצבע לבן-אפרפר ובריח תפוח-לימון. התכשיר ארוז בבקבוק זכוכית וסגור בפקק העמיד לפתיחה על ידי ילדים. כפית מדידה מצורפת.

גודל אריזה: 120 מ"ל.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התרופה. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

**בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090, נתניה.

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 104-56-22129.

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