

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

פרוטוציד טבליות מצופות

חומר פעיל:

כל טבליה מכילה:

טינידאזול 500 מ"ג

Tinidazole 500 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים
והאלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6:
"מידע נוסף" וסעיף 2: "לפני השימוש
בתרופה".

**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 עלולה
להזיק להם אפילו אם נראה לך כי
מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בזיהומים של איברי המין ודרכי
השתן בנשים ובגברים כאחד הנגרמים
על ידי טריכומונס וגנילס.

למניעת זיהומים של חיידיקים
אנאירוביים אחרי ניתוחים גניקולוגיים
וניחותי בטן.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה
ממשפחת האזולים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לטינידאזול,
לתרופות דומות או לכל אחד
מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה
התרופה (ראה סעיף 6: "מידע
נוסף"). תגובה אלרגית יכולה
לגרום לגרד, פריחה בעור או קשיי
נשימה מלווים בצפצופים.
- הינך בהיריון בשליש הראשון (13
השבועות הראשונים של ההיריון),
מנסה להיכנס להיריון או מניקה.
- הינך סובל ממחלה במערכת
העצבים המרכזית, כולל
אפילפסיה.
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי
במערכת הדם (blood dyscrasia).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש
בתרופה:**

יש לידע את הרופא או הרוקח אם
במהלך הטיפול בפרוטוציד הינך
מפתח סימנים נוירולוגים חריגים
(כגון: סחרחורת, ורטיו, קושי בשליטה
בתנועות), שכן ייתכן ותתבקש להפסיק
את הטיפול בתרופה.

**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 אם
אתה לוקח:**

תרופות לדילול הדם למניעה של קרישי
דם, כמו וארפרין, ייתכן ורופאך יצטרך
לעקוב אחר מצבך בצורה קפדנית יותר.

**שימוש בתרופה וצריכת מזון
ומשקאות**

**אין לשתות יין, בירה או משקאות
אלכוהוליים בתקופת הטיפול עם
התרופה, ולמשך 3 ימים לאחר תום
הטיפול בפרוטוציד.** השילוב של
אלכוהול עם תרופה זו עלול לגרום
להסמקה, עוויתות בבטן, הקאה
והלמות לב (פלפיטציות).

היריון, הנקה ופוריות

היריון
אין להשתמש בתרופה זו במהלך
השליש הראשון של ההיריון
(13 השבועות הראשונים של ההיריון),
או אם הינך מנסה להיכנס להיריון.
**היועצי ברופא או ברוקח בקשר
לנטילת תרופה זו במהלך השליש
השני והשלישי של ההיריון.**

הנקה
אין להשתמש בתרופה זו אם הינך מיניקה,
מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות
לעבור לחלב האם. אם הינך מפסיקה
להניק במהלך הטיפול בתרופה, אין לשוב
להניק לפני שחלפו לפחות 3 ימים מרגע
הפסקת הטיפול בתרופה.

פוריות
פוריות שני המינים יכולה להיות
מושפעת מנטילת תרופה זו, על כן
היועצי ברופא אם את מתכננת להיכנס
להיריון.

נהיגה ושימוש במכוונות
אין לנהוג ברכב או להפעיל מכוונות אם
השימוש בתרופה גורם לך לתחושה
של נמום או לבעיות בקואורדינציה
או חולשה (לדוגמה חוסר תחושה
או חולשה).

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.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על
ידי הרופא.

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים,
עם או אחרי ארוחה.
אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי
כתישה או לעיסה של הטבליה.

מומלץ ליטול את התרופה באותה שעה
בכל יום.

אין לעבור על המנה הממלצת.

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

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן
הדרוש,** יש ליטול את המנה שנשכחה
מיד כשזכרת. עם זאת, אם זמן נטילת
המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה
שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן
הנכון. אין ליטול מנה כפולה על מנת
לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
מוקדם מדי זיהום עלול לחזור. גם אם
חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק
הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם
הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק
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 בפרוטוציד
עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק
מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא
רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא
תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות לרופא מיד אם אתה חש
בתסמינים הבאים בזמן הטיפול
בתרופה:**

למרות שתופעות הלוואי הבאות הינן
נדירות מאוד, התסמינים יכולים להיות
חמורים.

- קושי בנשימה המלווה בצפצופים
פתאומיים, התנפחות העפעפיים,
הפנים, השפתיים או הלשון.
- עוויתות או פרכוסים.

**תופעות לוואי שכיחות (מופיעות
ב-10-1 משתמשים מתוך 100):**

תופעות אלו עשויות להיעלם תוך כדי
הטיפול כשהגוף מתרגל לתרופה. יש
לפנות לרופא אם תופעות הלוואי הללו
מטרידות אותך.

- בחילה או הקאה, אבדן תאבון,
שלשול, כאב בטן או עוויתות בבטן.
- כאב ראש.
- ורטיו (ראה סעיף 2: "אזהרות
מיוחדות הנוגעות לשימוש
בתרופה").

• פריחה או גרד בעור (במיוחד אם
מופיעים בכל אזורי הגוף).

**שכיחותן של תופעות הלוואי הבאות
אינה ידועה (לא ניתן להעריך את
שכיחותן על סמך המידע הקיים):**

פנה אל הרופא אם הינך מבחין
בתופעות הלוואי הבאות:

- חוסר תחושה, עקצוץ, כאב או
חולשה בכפות הידיים והרגליים.
- גמלוניות או חוסר יציבות.
- חום או צמרמורת וכיבים כואבים
בפה.
- כאב או נפיחות בפה/בלשון.
- אדמומיות בפנים או בצוואר.
- סחרחורת.
- עייפות.
- שתן כהה.
- שינוי צבע הלשון או טעם מתכתי
בפה.

פרוטוציד עלול לעיתים לגרום לירידה
זמנית בתאי הדם הלבנים (ליוקופניה)
אשר במרבית המקרים אינה מתבטאת
בתסמינים.

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

דיווח על 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. בנוסף, ניתן לדווח
לחברת "אוניפארם בע"מ".

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 תנע הרעלה. אין לגרום
להקאה ללא תרופה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך
התפוגה (exp. date) המופיע על גבי
האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום
האחרון של אותו חודש.
יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום
מוגן מאור.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה
גם:

Maize starch; Calcium hydrogen
phosphate; Microcrystalline cellulose;
Povidone; Pregelatinized starch;
Hydroxypropyl methylcellulose;
Propylene glycol; FD&C yellow;
Opadry orange OY-3569.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן
האריזה:**

פרוטוציד הינן טבליות מצופות,
עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע
כתום. **פרוטוציד** ארוז בתוך מגשיות
(בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת
קרטון. בכל אריזה של **פרוטוציד** יש
14, 4, 20 ו-1000 טבליות. ייתכן ולא
כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם
בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ,
פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות
הממלכתי במשרד הבריאות:
פרוטוציד: 107 87 21159 01

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

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות
משרד הבריאות.