

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

פלוקונאזול טבע 150 מ"ג כמוסות

הרכב:

כל כמוסה מכילה:

פלוקונאזול 150 מ"ג Fluconazole 150 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

מבוגרים:

- פלוקונאזול טבע 150 מ"ג מיועדת לטיפול בזיהומים פטרייתיים מהסוגים הבאים:
- דלקת קרום מוח קריפטואוקאלית - זיהום פטרייתי במוח.
- פטרס קוקסידיואידיס - מחלה של מערכת הריאות והסמפונות.
- זיהומים הנגרמים על ידי קנדידה ומקורים בזרם הדם, באיברי גוף (למשל לב, ריאות) או בדרכי השתן.
- פטרס הפה - זיהום המשפיע על רירית חלל הפה, הגרון ושיניים תותבות.
- פטרס באיברי המין - זיהום של הנרתיק או הפין.
- פטרס של העור, הכוללת פטרס בכף הרגל, פטרס באזור המפשעה, פטרס המשמש, פטרס בציפורניים ודלקות עור הנגרמות על ידי קנדידה.

כמו כן, התרופה מיועדת ל:

- מניעה של דלקת חוזרת של קרום מוח קריפטואוקאלית.
- מניעה של פטרס חוזרת בפה.
- הפחתה בהישנות של פטרס ואגנילית.
- מניעה של הדבקות בזיהום הנגרם על ידי קנדידה (אם המערכת החיסונית שלך חלשה ולא עובדת כראוי).

ילדים ומתבגרים (בין 0 ל - 17 שנים):

- פלוקונאזול טבע 150 מ"ג מיועדת לטיפול בזיהומים פטרייתיים מהסוגים הבאים:
- פטרס הפה - זיהום המשפיע על רירית חלל הפה והגרון.
- זיהומים הנגרמים על ידי קנדידה ומקורם בזרם הדם, באיברי גוף (למשל לב, ריאות) או בדרכי השתן.
- דלקת קרום מוח קריפטואוקאלית - זיהום פטרייתי במוח.

כמו כן התרופה מיועדת ל:

- מניעה של הדבקות בזיהום הנגרם על ידי קנדידה (אם המערכת החיסונית שלך חלשה ולא עובדת כראוי).
- מניעה של דלקת חוזרת של קרום מוח קריפטואוקאלית.

קבוצה תרפויטית:

אנטי-פטרייתי. מקבוצת האזולים.

פלוקונאזול טבע 150 מ"ג שייכת לקבוצת תרופות המכונה "אנטי-פטרייתיים". החומר הפעיל בה הוא פלוקונאזול. פלוקונאזול מיועד לשימוש בזיהומים הנגרמים על ידי פטריות וכן למניעה של זיהום הנגרם על ידי קנדידה. הגורם השכיח ביותר לזיהומים פטרייתיים הוא סוג של שמרים בשם קנדידה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פלוקונאזול), לתרופות אחרות שנטלת לטיפול בזיהומים פטרייתיים או לכל אחד ממרכיבי התרופה (מפורט בסעיף 6). הסימפטומים עלולים לכלול גירוד, אדמומיות של העור או קושי בנשימה.
- אתה נוטל אסטמיזול, טרפנדין (אנטיהיסטמינים לטיפול באלרגיה).
- אתה נוטל ציסאפרדי (לטיפול בקלקול קיבה).
- אתה נוטל פימזיד (לטיפול במחלת נפש).
- אתה נוטל כינידי (לטיפול בהפרעות קצב בלב).
- אתה נוטל אריתומיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכבד או בכליות.
- אתה סובל ממחלת לב, כולל בעיות בקצב הלב.
- יש לך רמות לא תקינות של שאלגן, סידן או מגנזיום בדם.
- אתה מפתח תגובות עור חמורות (גירוד, אדמומיות העור או קושי בנשימה).
- אתה מפתח תסמינים של "תת פעילות בלוטת יותרת הכליה". במצב זה בלוטות יותרת הכליה לא מייצרות כמות מספקת של הורמונים כגון קורטיזול (עייפות כרונית או ארוכות טווח, חולשת שרירים, אובדן תיאבון, ירידה במשקל, כאב בטן).
- פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת פלוקונאזול.

תגובות עור חמורות, כולל תגובה תרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דווחו בהקשר של טיפול בפלוקונאזול. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עור חמורות המתוארות בסעיף 4, יש להפסיק לטיפול פלוקונאזול טבע 150 מ"ג ולפנות מייד לקבלת טיפול רפואי.

ספר לרופא אם הזיהום הפטרייתי אינו משתפר, ייתכן שיהיה צורך בטיפול אנטי-פטרייתי חלופי.

ילדים ומתבגרים:

קיימים תכשירים אחרים המכילים פלוקונאזול המאפשרים מתן בילדים.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר עד כך לרופא או לרוקח.

ספר לרופא שלך מייד אם אתה לוקח אסטמיזול, טרפנדין (אנטיהיסטמין לטיפול באלרגיה) או ציסאפרדי (לקלקול קיבה) או פימוזיד (לטיפול במחלת נפש) או כינידין (לטיפול בהפרעות קצב) או אריתומיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים), כיוון שתרופות אלו אסורות לנטילה עם פלוקונאזול טבע 150 מ"ג (ראה סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם").

יש תרופות מסוימות אשר יכולות להגיב עם פלוקונאזול טבע 150 מ"ג. ודא כי הרופא שלך יודע אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- ריפאמפיצין או ריפאבוטין (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים).
- אלפנטיל, פנטניל (משמשים להרדמה).
- אמיטרפטיילין, נורטרפטיילין (לטיפול בדיכאון).
- אמפוריצין B, ווריקונאזול (אנטי פטרייתיים).
- תרופות מדללות דם למניעת קרישי דם (וארפרין או תרופות דומות).
- בזודיאפנים (מידאזולם, טריאזולם או תרופות דומות) משמשות לעזור לך לישון או לחרדה.
- קרמזפין ופניטואין (לטיפול ברכסיסם).
- גינפדיין, שריאדיין, אמלודיפין, רופמיזל, פלודיפין ולוסרטן (לטיפול ביתר לחץ דם).
- אולפריב (לטיפול בסרטן השחלות).
- ציקלוספורין, אברולימוס, סירילימוס, טקרולימוס (למניעת דחיית השתלת איברים).
- ציקלופוספאמיד או ויקריסטיין, וינבלסטיין או תרופות דומות לטיפול בסרטן.
- האלופאנטרין (לטיפול במלריה).
- סטטינים (אטורבסטטיין, סימבסטטיין, פלבוסטטיין או תרופות דומות) להפחתת רמות כולסטרול גבוהות.
- מתאזול (לטיפול בכאב).
- סלקוקסיב, פלורביפרופן, נפרוקסן, איבופרופן, לורונקסיקאם, מלוקסיקאם, דיקלונאק (נגדי דלקת לא סטרואידיים (NSAIDs)).

- גלולות למניעת היריון.
- פרדינזון (סטוראיד).
- זיידובוזין, סקווינביר (לטיפול במטופלים עם זיהום של HIV).
- תרופות נגד סוכרת כגון כלורפרזאמיד, גליבנקלמיד, גליפיזיד או טולבוטאמיד.
- תאופילין (לטיפול באסתמה).
- טופסיטיניב (לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית).
- טולפטנן (לטיפול בהיפונתרמיה [רמות נמוכות של נתרן בדם] או להאטת הידרדרות של תפקודי כליות).
- ויטמין A (תוסף תזונה).
- איוקפטור (לטיפול בסיסטיק פיברוזיס).
- אמידוארון (לטיפול בהפרעות קצב בלב).
- הידרוכלזרותאידי (משנת).
- איבוטיניב (לטיפול בסרטן הדם).

שימוש בתרופה ומדון:

ניתן לטיפול את התרופה עם או ללא מזון.

היריון והנקה:

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו. אין לטול פלוקונאזול טבע 150 מ"ג אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון אלא אם הרופא שלך הורה לך אחרת.

נטילה של פלוקונאזול במהלך השליש הראשון להריון עלולה להגביר את הסיכון להפלה. נטילה של פלוקונאזול במינונים מנוחים בשליש הראשון עלולה להעלות מעט את הסיכון לתינוק להיוולד עם מומים מולדים המשפיעים על העצמות א/ו שרירים. ניתן להמשיך להניק לאחר נטילת בודדת של פלוקונאזול במינון של עד 150 מ"ג. אין להניק אם את נוטלת מנה חוזרת של פלוקונאזול טבע 150 מ"ג.

נהיגה ושימוש במכוונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לפעמים לסחרחורת או לפרוסים ועל כן מחייב זהירות בנהיגה, ברכב, ובהפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פלוקונאזול טבע 150 מ"ג מכילה **לקטוז**. לקטוז הוא סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים (כולל לקטוז), היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

פלוקונאזול טבע 150 מ"ג מכילה פחות מ-1 מ"מילימול נתרן (23 מ"ג) בכמוסה, ולכן נחשבת "נטולת נתרן".

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 יוקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל תלוי בסוג הזיהום שיש לך.

קשישים:

מינון דומה לזה שניתן בדרך כלל למבוגרים, אלא אם יש לך בעיות כליה.

מטופלים עם בעיות כליה:

הרופא שלך עשוי לשנות את המינון שלך, כתלות בתפקוד הכלייתי שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת!

צורת הנטילה:

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים.

מומלץ לטול את הכמוסה בשעה קבועה בכל יום.

אסור לפתוח ולפרז את תוכן הכמוסה, מכיוון שההשפעה של צורת מתן זו לא נבדקה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אין לטול מנה נוספת על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם שכחת לטול את המנה בזמן בית חולים והבא אריזת התרופה איתך, ייתכן כי נטילת מינון יתר תגרום להרגשה לא טובה. סימפטומים של מנת יתר עלולים לכלול שמיעה, ראייה או הרגשה של דבריש שאינם קיימים במציאות, כולל מחשבות לא מציאותיות (הזיות והתנהגות פרנואידיית). ייתכן שתצטרך טיפול במצבים אלו.

אם שכחת לטול תרופה זו בזמן הדרוש:

אין לטול מנה נוספת על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם שכחת לטול את המנה בזמן המיועד, קח מייד כשנזכרת. אם כמעט הגיע זמן המנה הבאה, אל תיקח את המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא .

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין לטול תרופות בחושה! בדוק תהויות והמנה בכל פעם שיהיך 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 בפלוקונאזול טבע 150 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק לקחת פלוקונאזול טבע 150 מ"ג ולפנות מייד לרופא אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:

- פריחה מפושטת, חום גוף גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת התגובה התרופתית, עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) או תסמונת רגישות יתר לתרופה)

חלק מהתאישנים מפתחים **תגובות אלרגיות**, אולם תגובות אלרגיות חמורות הן נדירות. אם אתה מפתח תופעת לוואי כלשהי פנה לרופא או לרוקח שלך. זה כולל כל תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה.

יש לפנות **מייד** לרופא במקרה של:

- קשיי נשימה, צפצופים פתאומיים, או לחץ בחזה.
- נפיחות של העפעפיים, הפנים או השפתיים.
- גירוד בכל הגוף, אדמומיות בעור או אזורים אדומים מגרדים.
- פריחה בעור.
- תגובות עור חמורות, כגון פריחה הגורמת לשלפוחיות (עלול להשפיע על הפה והלשון).
- התרופה עלולה להשפיע על הכבד שלך. תסמינים של בעיות בכבד כוללים:
- עייפות.
- אובדן תיאבון.
- הקאה.
- הצהבה של העור או של העיניים (צהבת).

אם אתה חש באחד מתסמינים אלו, הפסק את השימוש בתרופה ופנה **מייד לרופא**.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:

- כאב ראש.
- אי נוחות בבטן, שלשול, הקאה, בחילה.
- עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם.
- פריחה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- ירידה במספר תאי הדם האדומים אשר עלולה לגרום לעור חיוור, לחולשה או קשיי נשימה.
- ירידה בתיאבון.
- דודי שינה, הרגשת נמנום.
- פרוסים, סחרחורת, תחושת סחרור, תחושת עקצוץ, דקירה או חוסר תחושה, שינויים בחוש הטעם.
- עצירות, קשיי עיכול, נפיחות, יובש בפה.
- כאבי שרירים.
- פגיעה בכבד והצהבת העור או העיניים (צהבת).
- תפיחות, שלפוחיות בעור (חרלת), גירוד, הזעה מוגברת.
- עייפות, תחושה כללית של מחלה, חום.

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

ירידה במספר תאי הדם הלבנים אשר עוזרים להתמודד עם זיהומים ובמספר תאי דם לבנים אשר עוזרים להפסיק דימומים.

- שינוי צבע העור לאדום או סגול, עלול להיגרם מכמות טסיות נמוכה ושינויים אחרים בתאי הדם.
- שינויים כימיים בדם (רמות גבוהות של כולסטרול, שומנים בדם).
- רמות נמוכות של שאלגן בדם.
- רעידות.
- אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) לא תקין, שינויים בקצב הלב.
- אי פסיקת כבד.

תגובות אלרגיות (לעיתים חמורות), הכוללות הופעת פריחה נרחבת עם שלפוחיות בעור וקילוף העור, תגובות עוריות חמורות, התנפחות של השפתיים או הפנים.

נשירת שיער.

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

תופעת רגישות יתר עם פריחה עורית, חום, בלוטות נפוחות, עלייה בסוג של תאי דם לבנים (אאזינופיליה) ודלקת של איברים פנימיים (כבד, ריאות, לב, כליות והמעי הגס) (DRESS).

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

לדיווח תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שממצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנה 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-C°25.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, gelatin, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), sodium laurilsulfate, silica colloidal anhydrous, brilliant blue FCF (E133).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסה קשיחה מגלטיין המכילה אבקא אחידה בצבע לבן עד לבן צהבהב. גוף הכמוסה וכובע הכמוסה בצבע תכלת אטום.

כמות באריזה: 1, 6 כמוסות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

טבע בעל הרישום והיצרן וכתובתו:

שם ישראלי בע"מ,

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 138.70.31385.

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

teva