



נובמבר 2022

Flagyl 250mg tablets (film coated tablets)

חומר פעיל:

Metronidazole 250 mg

ההתוויה המאושרת:

Trichomonias, acute intestinal amebiasis. Infections due to anaerobic bacteria, lambliasis.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרפן.

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4.4. Special warnings and precautions for use

.....

Interference with paraclinical examinations and Interactions with laboratory tests

Metronidazole may immobilise treponemes, and thus lead to false positive results for the Nelson test.

Metronidazole may interfere with certain types of blood tests (alanine aminotransferase [ALT], aspartate aminotransferase [AST], lactate dehydrogenase [LDH], triglycerides, glucose), which may lead to a false negative or an abnormally low result. These analytical methods are based on a decrease in ultraviolet absorbance, which occurs when hydrogenated nicotinamide adenine dinucleotide (NADH) is oxidised to nicotinamide adenine dinucleotide (NAD). This interference is due to the similarity of the absorption peaks of NADH (340 nm) and metronidazole (322 nm) at pH 7.

Patients with Cockayne Syndrome

.....

4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....

+ Drugs causing QT interval prolongation

Cases of QT interval prolongation have been reported, particularly when metronidazole is administered with medicinal products that may prolong the QT interval.

.....

4.8. Undesirable effects

.....

Cardiac disorders

1: Not known: Cases of QT interval prolongation have been reported, particularly when metronidazole is administered with medicinal products that may prolong the QT interval.

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה:

.....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

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

.....

אם אתה עומד לעבור בדיקת דם, ספר לרופא או לאחות המבצעים את הבדיקה שאתה נוטל פלאג'יל 250 מ"ג טבליות. פלאג'יל 250 מ"ג טבליות עשויה להשפיע על התוצאות של בדיקות דם מסוימות.

.....

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

.....

- כל תרופה שיכולה לגרום להפרעות בקצב הלב (נקרא גם הארכת מקטע QT, תופעה שניתן לראות באלקטרוקרדיוגרמה [אק"ג]), כגון תרופות מסוימות להפרעת קצב, אנטיביוטיקות מסוימות, ותרופות המשמשות כטיפול קו ראשון בפסיכוזות (הכוללות דלזיות, הזיות, פראנויה, או הפרעות בחשיבה).

- נוגדי פרכוסים המאיצים יצור אנזימים (enzyme-inducing anticonvulsants), המשמשים לטיפול בהתקפים אפילפטיים.

- ריפאמפיצין (מומלץ לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים, כולל שחפת).

- ליתיום (משמש לטיפול במחלות נפשיות).

- 5-פלואורואורציל (תרופה לסרטן).

- מדללי דם הניתלים דרך הפה ונקראים אנטגוניסטים לויטמין K, אשר נרשמים כדי למנוע היווצרות קרישי דם.

.....

4. תופעות לוואי:

.....

הפרעות לבביות:

- שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך מהנתונים הקיימים): הפרעות בקצב הלב (נקרא גם הארכת מקטע QT, תופעה שניתן לראות באלקטרוקרדיוגרמה [אק"ג]), במיוחד כאשר משתמשים בפלאג'יל 250 מ"ג טבליות עם תרופות אחרות שעשויות לגרום להפרעות בקצב הלב.

.....



העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ