

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

דקסילנט™ 30 מ"ג, קפסולות לשחרור מבוקר
דקסילנט™ 60 מ"ג, קפסולות לשחרור מבוקר

הרכב:

חומר פעיל

- כל קפסולה של דקסילנט 30 מ"ג מכילה 30 מ"ג דקסלנסופראזול (dexlansoprazole 30 mg)
 - כל קפסולה של דקסילנט 60 מ"ג מכילה 60 מ"ג דקסלנסופראזול (dexlansoprazole 60 mg)
- חומרים בלתי פעילים ואלרגניים:** ראה פרק 2 "**לפני השימוש בתרופה**" סעיף "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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
התרופה מיועדת למבוגרים ולמתבגרים מעל גיל 12 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

- דקסילנט 60 מ"ג מיועד לשימוש של מבוגרים ומתבגרים בגילאי 12 עד 17 שנים לצורך:
 - טיפול בדלקת של הוושט הנגרמת מרפלוקס המלווה באיכול הרירית (erosive reflux oesophagitis – דלקת עם נזק לרירית הוושט (צינור המזון)).
- דקסילנט 30 מ"ג מיועד לשימוש של מבוגרים ומתבגרים בגילאי 12 עד 17 שנים לצורך:
 - טיפול תחזוקתי לאחר ריפוי דלקת של הוושט הנגרמת מרפלוקס המלווה באיכול הרירית וטיפול תחזוקתי לאחר הקלת צרבת.
 - טיפול קצר-טווח בצרבת ובדליפה חומצית (acid regurgitation) המלווה במחלת רפלוקס קיבתי-ושטי שאינה מלווה באיכול הרירית (non-erosive gastro-oesophageal reflux – GORD – disease). מחלת רפלוקס קיבתי-ושטי היא מצב שבו חומצת הקיבה דולפת מחוץ לקיבה ועולה אל תוך הוושט (רפלוקס חומצי). דליפה שכזו עלולה לגרום לתחושת צריבה בחזה או בגרון, עלולה ליצור טעם חמוץ או לגרום לגיהוקים.

על-ידי הפחתת הכמות של חומצת הקיבה, דקסילנט יכולה להקל על התסמינים שעלולים להופיע במצבים הנ"ל ולמנוע את הופעתם מחדש, אך אתה עדיין עלול להמשיך לסבול מבעיות קיבה חמורות.

קבוצה תרפויטית:

מעכב משאבת פרוטון (PPI).

מעכבי משאבת פרוטון מקטינים את כמות החומצה שהקיבה מייצרת.

2. לפני השימוש בתרופה

- **אין להשתמש בדקסילנט אם אתה:**
- רגיש (אלרגי) לדקסלנסופראזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 6: "מידע נוסף").
- נוטל תרופה שמכילה את החומר הפעיל רילפיבירין (rilpivirine) (המשמש לטיפול כנגד נגיף הכשל החיסוני האנושי - HIV).

• **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

לפני הטיפול בדקסילנט, ספר לרופא לגבי מצבך הרפואי כולל אם:

- נאמר לך שיש לך רמות מגנזיום, סידן, אשלגן או נתרן נמוכות בדם או במידה ואתה נוטל תרופות משתנות.
- אתה סובל מבעיות בכבד.
- אי-פעם סבלת מתגובה עורית לאחר טיפול בתרופה דומה לדקסילנט, המפחיתה את החומציות בקיבה.
- את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון (ראי פירוט נוסף בסעיף הריון והנקה)
- את מניקה או מתכננת להניק (ראי פירוט נוסף בסעיף הריון והנקה)

אזהרות נוספות:

- אם אתה מפתח פריחה עורית, במיוחד באזורים החשופים לשמש, יש ליידע את הרופא בהקדם האפשרי, מאחר וייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול בדקסילנט. זכור לציין גם כל תופעת לוואי אחרת שהופיעה במקביל, כגון כאב מפרקים.
- במבוגרים, הקלה בסימפטומים בעקבות נטילת דקסילנט איננה שוללת ממאירות בקיבה. במידה ולא מושגת תגובה מספקת לטיפול בדקסילנט או שקיימת חזרה מהירה של הסימפטומים לאחר השלמת הטיפול יש להתייעץ עם הרופא.
- **גידולי בטן (פוליפים בבלוטת הפונדוס - fundic gland polyps)** – מטופלים אשר נוטלים תרופות מסוג מעכבי משאבת פרוטון PPI למשך זמן רב, הם בעלי סיכון מוגבר לפתח סוג מסוים של גידול בטן הנקרא פוליפים בבלוטת הפונדוס (fundic gland polyps), במיוחד לאחר נטילת תרופות PPI במשך יותר משנה אחת.

ילדים ומתבגרים:

התרופה מיועדת למבוגרים ולמתבגרים מעל גיל 12 שנים. היעילות והבטיחות של התכשיר בילדים מתחת לגיל 12 איננה ידועה.

בדיקות ומעקב

- ייתכן שהרופא יפנה אותך לבדיקת רמות המגנזיום והסידן בגופך לפני התחלת הטיפול בדקסילנט או במהלכו, במידה ותיטול דקסילנט למשך פרק זמן ארוך.
- תיתכן עליה ברמת CgA (Serum chromogranin A) במהלך טיפול בדקסילנט, ייתכן שהרופא ינחה אותך להפסיק ליטול דקסילנט 14 יום לפחות לפני בדיקה לרמת CgA וישקול חזרה על הבדיקה במקרה של רמה גבוהה.
- לצורך בדיקת גירוי סקרטין (Secretin Stimulation Test), ייתכן שהרופא ינחה אותך להפסיק ליטול דקסילנט 30 יום לפחות לפני הבדיקה.
- תיתכן תוצאה חיובית שגויה בבדיקת שתן לנוכחות טטרהידרוקנבינול (THC = Tetrahydrocannabinol).

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מאחר שדקסילנט יכול להשפיע על האופן שבו תרופות אחרות פועלות. כמו כן, תרופות אחרות עלולות להשפיע על האופן שבו דקסילנט פועל.

• **במיוחד יש ליידע את הרופא והרוקח אם אתה לוקח:**

- מתוטרקסאט (methotrexate) - לטיפול במחלות אוטו-אימוניות ובסוגים שונים של סרטן)
- רילפיבירין (rilpivirine), אטזנביר (atazanavir), נלפינביר (nelfinavir), סאקווינביר (saquinavir), ריטונאביר (ritonavir) (המשמשים לטיפול באיידס)

- ארלוטיניב (erlotinib), דסטיניב (dasatinib), נילוטיניב (nilotinib) (המשמשים לטיפול בסוגים שונים של סרטן)
- דיגוקסין (digoxin) – לטיפול באי ספיקת לב והפרעות בקצב הלב)
- תכשירים המכילים מלחי ברזל
- קטוקונזול (ketoconazole), איטרקונזול (itraconazole), ווריקונזול (voriconazole) (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- וארפרין (warfarin) – למניעת פקקת (thrombosis)
- טקרולימוס (tacrolimus), מיקופנולאט מופטיל (mycophenolate mofetil) (המשמשים למניעת דחייה של איברים מושתלים)
- תכשיר המכיל את צמח ההיפריקום (St. John's Wort) לטיפול בדיכאון
- ריפאמפין (ריפאמפיצין) (אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהומים שונים, כגון שחפת)

דע מה הן התרופות שאתה נוטל. שמור רשימה שלהן, כדי שתוכל להציגה בפני הרופא והרוקח כשאתה מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הקפסולה עם או בלי אוכל.
ראה פירוט נוסף בסעיף 3 'כיצד תשתמש בתרופה'

היריון והנקה

- אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. דקסילנט עלול לפגוע בעובר. דברי עם רופאך לגבי סיכונים אפשריים לעובר במידה ואת נוטלת דקסילנט במהלך היריון.
 - אם את מניקה או מתכננת להניק יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. לא ידוע אם דקסילנט עובר בחלב-אם או אם משפיע על תינוקך או על חלב-האם.
- דברי עם רופאך לגבי הדרך הטובה ביותר באמצעותה תוכלי להזין את תינוקך, במידה ואת נוטלת דקסילנט.

נהיגה ושימוש במכונית

תופעות לוואי כגון סחרחורת, ורטיגו, עייפות והפרעות בראייה מופיעות לפעמים אצל מטופלים שנוטלים דקסילנט. אם אתה חש בתופעות לוואי כאלה, עליך לנקוט זהירות מאחר שכושר התגובה עלול לרדת.

אתה לבדך אחראי להחליט אם אתה במצב מתאים לנהוג ברכב או לבצע פעולות אחרות שדורשות ריכוז רב. עקב ההשפעות של תרופות או ההשפעות הלא רצויות שלהן, אחד מהגורמים שיכולים להפחית את היכולת שלך לבצע את הפעולות האלה באופן בטוח הוא השימוש בתרופות. תיאורים של ההשפעות האלה אפשר למצוא בפרק 4: "תופעות לוואי". לקבלת הדרכה, קרא את כל המידע בעלון הזה. התייעץ עם הרופא אם אינך בטוח.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סוכרוז (Sucrose) – אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה רגיש לסוגים מסוימים של סוכר, פנה אליו לפני שאתה נוטל את התרופה הזו.

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. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
- **טיפול בדלקת של הוושט הנגרמת מרפלוקס המלווה באיכול הרירית:** יש ליטול מנה של 60 מ"ג פעם ביום במשך עד שמונה שבועות.
- **תחזוקה לאחר ריפוי של דלקת של הוושט הנגרמת מרפלוקס המלווה באיכול הרירית ותחזוקה של הקלת צרבת אצל מטופלים שזקוקים לטיפול ממושך לדיכוי חומציות:** יש ליטול

מנה של 30 מ"ג פעם ביום במשך עד שישה חודשים במבוגרים ועד 16 שבועות במתבגרים בגילאי 12-17 שנים.

- **טיפול בצרבת ובדליפה חומצית שנלווית אליה מחלת רפלוקס קיבתי-ושטי שאינה מלווה באיכול הירירית (GORD):** יש ליטול מנה של 30 מ"ג פעם ביום במשך ארבעה שבועות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הרופא ידריך אותך למשך כמה זמן עליך ליטול דקסילנט.

אם יש צורך, הרופא יקבע לך מינון שונה.

בלע את הקפסולות בשלמותן עם כוס מים. **אין ללעוס את הקפסולה או את הגרגירים שבתוכה.** אתה יכול ליטול את הקפסולות עם או בלי אוכל. אם אתה מתקשה לבלוע קפסולות דקסילנט בשלמותן, אתה יכול לפתוח את הקפסולה ולפזר את תכולתה על כף של מחית תפוחים (רסק תפוחים). הקפד לבלוע מיד את תערובת התפוחים. אל תלעס את התערובת. אל תשמור אותה לשימוש מאוחר יותר.

שימוש במזרק פומי (oral syringe) : מזוג 20 מ"ל של מים לתוך מיכל נקי, פתח את הקפסולה בעדינות ורוקן את תכולתה לתוך המים. השתמש במזרק על מנת לשאוב את המים עם הגרנולות. ערבב מעט את המזרק על מנת למנוע משקע של הגרנולות. תשים את קצה המזרק בפיו ותיטול את התרופה באופן מיידי. אל תשמור את תערובת המים והגרנולות לשימוש מאוחר יותר. מלא שוב את המזרק ב-10 צמ"ל של מים וערבב בעדינות. שתה את המים כך ששארית התרופה במזרק תנתן גם היא. חזור על שלב זה עד שאין שארית של תרופה במזרק.

שימוש דרך צינורית הזנה נזוגסטריט: ניתן לתת דקסילנט דרך צינור נזוגסטריט שגודלו 16fr או יותר. מזוג 20 מ"ל של מים לתוך מיכל נקי, פתח את הקפסולה בעדינות ורוקן את תכולתה לתוך המים. השתמש בקטטר של 60 מ"ל על מנת לשאוב את המים עם הגרנולות. ערבב מעט את המזרק על מנת למנוע משקע של הגרנולות. חבר את המזרק לצינורית ההזנה וספק את התערובת באופן מיידי. מלא שוב את המזרק ב-10 מ"ל של מים וערבב בעדינות. תשטוף את צינורית ההזנה במים. חזור על שלב זה עד שלא נותרת שארית תרופה במזרק.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

תסמינים של מינון-יתר כוללים:

- לחץ דם גבוה
- גלי חום
- חבורות
- כאב גרון
- ירידה במשקל

אם שכחת ליטול דקסילנט בזמן הדרוש

עליך ליטול אותה ברגע שנזכרת, אבל אם נזכרת זמן קצר לפני שעליך ליטול את המנה הבאה, דלג על המנה החסרה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אל תיטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לגשת לחדר מיון בבית-החולים הקרוב ביותר אם אתה חש בתגובות אלרגיות חריפות (רגישות-יתר):

- פריחה
- התנפחות הפנים
- תחושת חנק בגרון
- קושי לנשום

הרופא עשוי לבקשך להפסיק את השימוש בתרופה אם תסמינים אלה מופיעים.

דקסילנט עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **דלקת חריפה של האבוביות והרקמה הבין תאית בכליה (acute tubulointerstitial nephritis)** – חלק מהאנשים הנוטלים תרופות מסוג מעכבי משאבת פרוטון (PPI), כולל דקסילנט, עלולים לפתח דלקת חריפה של האבוביות והרקמה הבין תאית בכליה (acute tubulointerstitial nephritis), היכולה לקרות בכל שלב של הטיפול עם תרופות מסוג PPI. פנה לרופא מיד אם אתה סובל מירידה בכמות השתן או שיש בשתן דם.
- **שלשולים** – דקסילנט עלול להגביר את הסיכון לסבול משלשולים חמורים. שלשולים אלו עלולים לנבוע מזיהום (*Clostridium difficile*) במעי. פנה לרופא מיד אם אתה סובל מצואה מימית, כאב בטן וחום שאינו חולף.
- **שברים בעצמות** – מטופלים הנוטלים מנות יומיות מרובות של תרופות מסוג PPI, במשך תקופה ארוכה (שנה ויותר), עלולים לסבול מסיכון מוגבר לשברים בירך, בפרק כף היד או בעמוד השדרה. עליך ליטול דקסילנט בדיוק כפי שנגרש עבורך, במינון הנמוך ביותר האפשרי לשם הטיפול בך, ובמשך הזמן הקצר ביותר הנדרש. דבר עם רופאך לגבי הסיכון לסבול משברים בעצמות בעת נטילת דקסילנט.
- **תגובות עוריות חמורות.** דקסילנט יכול לגרום לתגובות עוריות נדירות אך חמורות שעלולות להשפיע על כל חלק בגוף. תגובות עוריות חמורות אלו עלולות להצריך טיפול בבית חולים ואף לסכן חיים:
 - פריחה עורית שעשויה להכיל שלפוחיות, קילוף או דימום בכל חלק בעור(כולל בשפתיים, עיניים, פה, אף, איברי מין, כפות הידיים או כפות הרגליים).
 - בנוסף, עלולים להופיע חום, צמרמורות, כאבי גוף, קוצר נשימה או בלוטות לימפה מוגדלות. במקרה שתחוה אחד מתסמינים אלה הפסק לקחת דקסילנט וצור קשר עם הרופא באופן מיידי. תסמינים אלה עלולים להיות הסימן הראשון לתגובה עורית חמורה.
- **סוגים מסוימים של זאבת אדמנתית (Lupus erythematosus)** – זאבת אדמנתית היא מחלה אוטואימונית (תאי החיסון של הגוף תוקפים תאים או איברים אחרים בגוף). חלק מהאנשים הנוטלים תרופות מסוג PPI עלולים לפתח סוגים מסוימים של זאבת אדמנתית או החמרה של מחלת זאבת קיימת. פנה מיד לרופא אם אתה סובל מכאבי מפרקים חדשים או שחלה בהם החמרה או אם הופיעה פריחה על הלחיים או הזרועות אשר מחמירה בשמש.
- **מחסור בוויטמין B-12** – דקסילנט מוריד את כמות החומצה בקיבתך. החומצה נדרשת לשם ספיגת ויטמין B-12 כראוי. שוחח עם רופאך לגבי האפשרות של מחסור בוויטמין B-12, במידה ואתה נוטל דקסילנט למשך תקופה ארוכה (למעלה מ-3 שנים).
- **רמות מגנזיום נמוכות בגוף** – ירידה ברמות המגנזיום בגוף יכולה להתרחש אצל מטופלים הנוטלים דקסילנט במשך לפחות 3 חודשים. ספר לרופא מיד אם יש לך אחד התסמינים של רמות מגנזיום נמוכות, הכוללים פרכוסים, סחרחורות, דופק לא סדיר, עצבנות, רפיון/חולשת שרירים או כאבי שרירים, עוויתות של כפות הידיים, כפות הרגליים או עוויתות במיתרי הקול. רמות מגנזיום נמוכות עלולות להוביל לרמות סידן נמוכות (היפוקלצמיה) ו/או רמות אשלגן נמוכות (היפוקלמיה) ועלולות להחמיר מצב רקע של היפוקלצמיה בחולים בסיכון לכך.
- **גידולי בטן (פוליפים בבלוטת הפונדוס - fundic gland polyps)** – מטופלים אשר נוטלים תרופות מסוג מעכבי משאבת פרוטון PPI למשך זמן רב, הם בעלי סיכון מוגבר לפתח סוג מסוים של גידול בטן הנקרא פוליפים בבלוטת הפונדוס (fundic gland polyps), במיוחד לאחר נטילת תרופות PPI במשך יותר משנה אחת.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות במבוגרים - מופיעות ביותר משני משתמשים מתוך 100:

- שלשול
- כאב בטן
- בחילה
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות
- הקאות
- הצטברות גזים במערכת העיכול

תופעות לוואי שכיחות במתבגרים בגילאי 12-17 שנים - מופיעות ביותר מחמישה משתמשים מתוך 100:

- כאב ראש
- כאב בטן
- שלשול
- כאב או נפיחות (דלקת) בפה, האף או הגרון

תופעות לוואי שאינן שכיחות מופיעות בפחות משני משתמשים מתוך 100:

- קושי להירדם, נדודי שינה
- דכאון
- סחרחורת
- שינויים בחוש הטעם
- לחץ דם גבוה
- גלי חום
- שיעול
- יובש בפה
- ממצאים לא תקינים בבדיקות של תפקודי כבד
- סרפדת
- גרד
- פריחה
- תחושת חולשה
- שינויים בתאבון
- כאב ראש
- עצירות
- תחושת אי נוחות בבטן
- הזיות המערבות שמיעת קולות או צלילים
- פרכוסים
- עקצוצים
- נפיחות עינית או גירוי בעין
- ורטיגו, תחושת סחרחורת או "ראש מסתובב"
- דלקות פטרייתיות
- שברים בעצמות

תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה (אין אפשרות להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הקיימים):

- ירידה במספר תאי הדם האדומים. זה יכול לגרום לחיורון, לחולשה, לקושי לבצע פעילות פיזית, לסחרחורת, לעייפות ולבלבול
- פצעים או דימומים כתוצאה מספירה נמוכה מן הרגיל של טסיות דם הנובעת מגורם לא ידוע
- תגובות חמורות בעור
- ראייה מטושטשת
- חירשות
- דלקת כבד (hepatitis) כתוצאה מנטילת תרופות (עם תסמינים כגון אובדן תיאבון, כאב ראש, בחילה, תשישות, חום, צהבת, צואה בהירה או בצבע גיר, שתן כהה)
- פריחה, ייתכן שתהיה מלווה בכאבי מפרקים.
- פוליפים בבלוטת הפונדוס (fundic gland polyps)
- אודם של העור (אריתמה מולטיפורמה)
- הפרעות בתפקוד המיני

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

דיווח 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, או על ידי 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי המגשית והקרטון אחרי EXP. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

• חומרים בלתי-פעילים:

sucrose, sugar spheres (sucrose, corn starch), talc, methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:2), magnesium carbonate, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 per cent (methacrylic acid units, ethyl acrylate units, sodium dodecylsulfate, polysorbate 80), low-substituted hydroxypropyl cellulose, hypromellose, methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1), titanium dioxide (E171), triethyl citrate, macrogol 8000, polysorbate 80, Hydroxypropyl cellulose and Silica colloidal anhydrous. The capsule shell is made of hypromellose, carrageenan (E407) and potassium chloride, purified water. Based on the capsule shell color, blue contains Indigotine (E132)/FD&C Blue No.2 aluminum lake; gray contains Iron oxide: black (E172); and both contain titanium dioxide (E171). Printing ink: (Gray No.3K): Red Ferric oxide, yellow ferric oxide, FD&C Blue No. 2 aluminum lake carnauba wax, bleached shellac, glycerol mono-oleate.

כל קפסולה של 30 מ"ג מכילה 68 מ"ג סוכרוז.
כל קפסולה של 60 מ"ג מכילה 76.3 מ"ג סוכרוז.

כיצד נראית דקסילנט ומה תוכן האריזה:

דקסילנט היא קפסולה קשה לשחרור מבוקר.

- כל קפסולה של 30 מ"ג היא קפסולה אטומה בצבע כחול ואפור שעליה מודפסים המילה "TAP" והמספר "30".
- כל קפסולה של 60 מ"ג היא קפסולה אטומה כחולה שעליה מודפסים המילה "TAP" והמספר "60".

הקפסולות משווקות במארזים של מגשיות (בליסטרים) פלסטיק ואלומיניום המכילות 14 או 28 קפסולות של דקסילנט 30 מ"ג או דקסילנט 60 מ"ג.

ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

בעל הרישום והיבואן:

טקדה ישראל בע"מ,
אפעל 25, ת.ד. 4140, פתח תקוה 4951125

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
דקסילנט 30 מ"ג – 155-45-34383
דקסילנט 60 מ"ג – 155-46-34387

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

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
עלון זה מבוסס על העלון האמריקאי מיולי 2023