

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מדוסיל

טבליות

הרכב

כל טבלייה מכילה

Terbinafine (as hydrochloride) 250 mg

טרבינאפין (כהידרוכלוריד) 250 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בפטרת העור והציפורניים.

קבוצה תרפויטית

אנטי פטרייתי במתן דרך הפה.

טבליות מדוסיל משמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים של הציפורניים באצבעות ובהונות, בפטרת של השיער והקרקפת (גזזת), של המפשעה ושל אזורים אחרים בגוף ושל כפות הרגליים (athlete's foot), כמו גם בזיהומי שמרים של העור. בנטילה דרך הפה, מדוסיל מגיע למקום הזיהום בריכוזים החזקים מספיק לחסל את הפטריה או להפסיק את גידולה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- אתה סובל מפגיעה חמורה בכליות.
- יש לך מחלת כבד כרונית או פעילה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במדוסיל עליך לבדוק האם המצבים הבאים נכונים לגביך. אם כן, ספר על כך לרופא או לרוקח, כיוון שיתכן שמדוסיל אינה התרופה המתאימה עבורך:

- אי פעם סבלת מבעיות כלשהן בכליות או בכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מאזורי עור אדומים המכוסים בקשקשים כסופים (פסוריאזיס), מפריחה בפנים, כאבי מפרקים, הפרעות בשרירים וחום (זאבת עורית וזאבת מערכתית). טרבינאפין עלול להחמיר מצבים אלה.

טרבינאפין עלולה לגרום לתופעות לוואי שמצריכות התייחסות דחופה. תופעות לוואי אלו עשויות לכלול השפעות על הכבד, העור, השרירים או מערכת הדם – למידע נוסף, ראה תחילת סעיף 4.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים.

בדיקות ומעקב

יש לערוך בדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול במדוסיל על מנת לנטר את תפקודי הכבד שלך.

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:

- ריפמפיצין, לטיפול בזיהומים
- סימטידין, לטיפול בבעיות במערכת העיכול כגון קשיי עיכול וכיב קיבה
- תרופות אחרות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון: פלוקונזול, קטוקונזול)
- תרופות לטיפול בדיכאון כולל נוגדי דיכאון טריציקליים כגון דסיפרמין, מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRI) או מעכבי מונואמינואוקסידאז (MAOI)
- גלולות למניעת הריון (עלול לגרום למחזורים לא סדירים ולדימום בין מחזורים אצל חלק מהמטופלות)
- קפאין, המשמש בחלק ממשככי הכאבים או בתכשירים לטיפול בתסמיני צינון
- חוסמי בטא או נוגדי הפרעות קצב, לטיפול בבעיות לב כגון מטופרולול, פרופאפנון, או אמודורון
- ציקלוספורין, המשמש לדיכוי מערכת החיסון של הגוף לאחר השתלה
- דקסטרומתורפאן, המצוי בחלק מהתרופות לטיפול בשיעול

שימוש בתרופות ומזון

טרבינאפין עלול להגביר את השפעת הקפאין שבמשקאות שאתה שותה.

הריון והנקה

הריון

אין להשתמש בתרופה זו במהלך ההריון, אלא אם מצבה הרפואי של האישה מחייב טיפול בטרבינאפין דרך הפה והתועלת הצפויה לאם עולה על כל סיכון אפשרי לעובר.

הנקה

טרבינאפין מופרש לחלב אם, ולכן אין להשתמש בתרופה במשך תקופת ההנקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

ישנם מטופלים שדיווחו על סחרחורת במהלך השימוש במדוסיל. אם אתה חש מסוחרר אין לנהוג או להשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבלייה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבלייה אחת של 250 מ"ג ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן נטילת מדוסיל

נטילת התרופה באותו הזמן בכל יום תסייע לך לזכור מתי ליטול את התרופה.

ניתן ליטול את הטבליה על קיבה ריקה או לאחר ארוחה.

משך הטיפול

משך הטיפול תלוי בסוג הזיהום, במידת חומרתו ובחלק הגוף הנגוע. הרופא יאמר לך למשך כמה זמן בדיוק עליך להשתמש בתרופה.

משך הטיפול המקובל הוא:

לפטרת של כפות הרגליים (athlete's foot): נוטלים את התרופה בדרך כלל למשך שבועיים עד 6 שבועות.

לפטרת ולזיהומי שמרים של המפשעה ושל אזורים אחרים בגוף: נוטלים את התרופה בדרך כלל למשך שבועיים עד 4 שבועות.

חשוב ליטול את הטבליה או את הטבליות כל יום, ולהמשיך בטיפול למשך הזמן שהרופא אמר לך. הדבר יבטיח שהזיהום יתרפא לחלוטין ויפחית את הסיכוי לחזרתו לאחר הפסקת נטילת הטבליות.

לזיהומים של השיער והקרקפת: משך הטיפול המקובל הוא 4 שבועות.

זיהומים של הציפורן: לזיהומים פטרייתיים של הציפורן לוקח בדרך כלל יותר זמן להרפא מאשר לזיהומים פטרייתיים של העור. עבור רוב הזיהומים בציפורניים, יש ליטול טבליות מדוסיל למשך 6 עד 12 שבועות.

לזיהום של הציפורן באצבע: משך טיפול של 6 שבועות מספק ברוב המקרים.

לזיהום של הציפורן בבוהן: משך טיפול של 12 שבועות מספק ברוב המקרים.

למטופלים מסוימים עם גדילה איטית של הציפורניים ייתכן שיידרש טיפול ממושך יותר. הרופא ידון איתך על כך.

צורת הנטילה

יש ליטול את הטבליה בשלמותה יחד עם כוס מים מלאה.

על מנת להקל על הבליעה, ניתן, במידת הצורך, לחצות את הטבליה לשימוש מידי. יש לבלוע את שני החצאים יחד מייד לאחר החציה.

אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

תסמינים למינון יתר: כאב ראש, בחילה, סחרחורת או כאב בטן.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם פספסת מנה של מדוסיל, קח טבליה מייד כשנזכרת, אלא אם נותרו פחות מ-4 שעות עד למועד המנה הבאה. במקרה זה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה שלאחריה בזמן הקבוע. לאחר מכן המשך כרגיל עד שתסיים את כל הטיפול.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

לחות מעודדת את צמיחת הפטריות. לכן יש לשמור על המקום הנגוע נקי ויבש, ולהחליף את הביגוד שבא במגע עם האזור הנגוע בתדירות יומיومية.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות

הפסק לקחת את התרופה וספר לרופא מייד, אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הנדירים הבאים:

- תגובה אלרגית חמורה – הסימנים עשויים לכלול קשיי נשימה, נפיחות בעיקר של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון, הסמקה, עוויתות בבטן או כאבי מפרקים, נוקשות, פריחה או בלוטות לימפה נפוחות / מוגדלות. אתה עלול גם לאבד את ההכרה.
- הצהבה של העור או של העיניים. שתן כהה מהרגיל או צואה בהירה, בחילות לא מוסברות, הקאות, בעיות בקיבה, אובדן תיאבון, עייפות או חולשה חריגה (סימן אפשרי לבעיות בכבד).
- כאב גרון המלווה בחום ובצמרמורות – סימנים לכך שהתרופה השפיעה על תאי הדם שלך.
- כאב גרון המלווה בחום, עייפות וכיבים בפה או בשפתיים – סימנים לבעיה במערכת החיסון.
- דימום חריג או שטפי דם – סימנים לכך שהתרופה השפיעה על תאי הדם שלך.
- כאב בטן המקרין לגב (סימן אפשרי לדלקת הבלב).
- כאב או חולשת שריר לא מוסברים או שתן כהה (אדום-חום) - סימנים אפשריים לפירוק של השריר.
- עייפות חריגה, חולשה, קוצר נשימה או חיוורון של העור – סימנים אפשריים לאנמיה.
- הופעה או החמרה של פסוריאזיס (מחלה כרונית המתבטאת, בין היתר, ברבדים מעובים של עור אדום המכוסים בקשקשים כסופים).
- הופעה או החמרה של מחלה הנקראת לופוס (זאבת) (מחלה כרונית שתסמיניה כוללים פריחה בפנים וכאבים בשרירים ובמפרקים).
- תגובות עוריות חמורות (לרבות רגישות לאור השמש, נפיחות, שלפוחיות, קשקשת של העור או חרלת [סרפדת]).
- פריחה, חום, גירוד, עייפות או אם אתה מבחין בכתמים סגלגלים מתחת לעור (סימנים אפשריים לדלקת בכלי הדם).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מ-10 משתמשים):

- כאב ראש
- שלשול
- פריחה בעור המלווה בגרד
- כאבי שרירים ומפרקים
- בעיות במערכת העיכול כגון אובדן תיאבון, כאב בטן, קשיי עיכול, תחושת נפיחות או בחילה

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מ-10 משתמשים):

- תחושת עייפות או סחרחורת
- דיכאון
- הפרעה בחוש הטעם או אובדן חוש הטעם
- הפרעות בעיניים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מ-100 משתמשים):

- אם אתה מבחין בחיוורון של העור, הציפורניים או החלק הפנימי של העפעפיים, מרגיש עייפות חריגה, חולשה או קוצר נשימה בזמן פעילות גופנית (סימנים אפשריים למחלה המשפיעה על רמת תאי הדם האדומים), חרדה, תחושת נימול או חוסר תחושה וירידה בתחושה בעור, רגישות מוגברת של העור לשמש, רעשים באוזניים (כגון צפצופים), חום וירידה במשקל.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מכל 1,000 משתמשים):

- הצהבה של העור או העיניים (סימנים לבעיות כבד) ותוצאות חריגות בבדיקת תפקודי כבד

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים):

- חוסר תחושה, תחושת נימול או ירידה / אובדן ברגישות למגע
- נשירת שיער

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

- אובדן חוש הריח או ירידה ביכולת להריח
- ראייה מטושטשת או ירידה בחדות הראייה
- תחושת חרדה. הסימנים לכך עשויים לכלול קשיי שינה, עייפות, חוסר אנרגיה וקושי לחשוב או להתרכז
- מצב רוח ירוד
- עלייה ברמות של אנזימי השריר בדם (בבדיקות דם)
- פריחה בעור כתוצאה מעלייה בתאי דם לבנים

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, או על ידי כניסה לקישור: <https://reportsideffect.health.gov.il/drugs/home>

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 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.
- יש לשמור את התרופה מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium starch glycolate (Type A), cellulose microcrystalline, hypromellose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות עגולות בצבע לבן עד שמנת (off-white), בצד אחד קו חציה עם הלוגו של 'Remedica' ומהצד השני הטבעה של האות "T".

אריזה מכילה 14 או 28 טבליות במגשיות (בליסטרים).
ייתכן שלא כל האריזות משווקות.

שם בעל הרישום וכתובתו:

מדומי פארמה בע"מ, 5310602, ת.ד. 742, גבעתיים

עלון זה נערך בספטמבר 2026.

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

Medosil-PIL-0926-V2.0