

התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד

פוסידיום[®] לאן, טבליות, 250 מ"ג

חומר פעיל: כל טבליה מכילה סודיום פוסידאט (Sodium Fusidate) במינון 250 מ"ג. חומרים בלתי פעילים ואולרגנים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע ממציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה אינה נרשמת עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק לרובם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פוסידיום לאן טבליות משמשות לטיפול בדימומים הנגרמים על ידי חיידקי סטאפילוקוקוס (Staphylococcus), קבוצה תרפויטית. אנטיביוטיקה.

2. לפני השימוש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סודיום פוסידאט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפוסידיום לאן, ספר לרופא אם: אתה נוטל סטטינים (תרופות להורדת כולסטרול בדם).

יש לך בעיות כבד או אחרות חליות לאחרונה (הצהבה של העור ולובן העיניים).

אתה סובל מסכימה או בעיה בדרכי המרה (כגון: אבנים בכיס המרה).

אתה נוטל תרופות מוסיומית הנקראות מעכבי-HIV-פרוטאז (HIV protease) הממשות לטיפול בגיף HIV.

בתקופת הטיפול בפוסידיום לאן, ייתכן שתופנה על ידי הרופא לבדיקות דם באופן קבוע, אם אתה לוקח תרופות אחרות המשפיעות על הכבד.

אם אתה מודאג משימוש שלך אינך יודע על כפי שהוא צריך להיטבל, ספר לרופא. כמו כן, יש לך את תרופות האנטיביוטיקה, שימוש בטוח אחר, שימוש חוזר עלולים להגדיל סיכון לפיתוח עמידות לאנטיביוטיקה.

תגובות עוריות חמורות הכוללות תסמונת סטיבס-ג'ונסון (SJS), נמק אפידרמי רעילי (TEN), תסמונת התגובה התרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערביים) (DRESS) דוחו בשימוש בטבליית פוסידיום לאן.

SJS/TEN יכולות להופיע בהתחלה נכודות או כתמים עגולים, אדמתיים, דמויי מטרה המלווים לרוב בשלפוחיות במרכז הנגע על הגוף. בנוסף, כיבים כהים, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים (עיניים אדומות ונפוחות) יכולים להתרחש. לפני הופעת תגובות עוריות חמורות אלה, לרוב מופיעים חום ו/או תסמינים דמויי שפעת. הפריחות עלולות להתפתח לקילוף על פני שטח נרחב של העור וסיבוכים מסכני חיים או ליתוש קטלנית.

שפעת DRESS מופיעה בהתחלה כתסמינים דמויי שפעת ופריחה על הפנים, לאחר מכן פריחה ממושטת עם טמפרטורת גוף גבוהה, רמות גבוהות של אנזימי כבד בבדיקות דם ועלייה בכוף של תא ד לבן (אאוזינופיליה) והגדלת בלוטות לימפה.

הסיכון הגבוה ביותר להתרחשות של תגובות עוריות חמורות הוא בתוך 8 שבועות מתחילת הטיפול. אם אתה מפתח פריחה חמורה או תסמיני עור אחרים ומוזכרים לעיל, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לקבלת עזרה רפואית.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אתה עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. תיתכנה תגובות בין תרופתיות בעיקר טבליות פוסידיום לאן ותרופות אחרות, ועקב כך ייתכן שיהיה צורך בשינוי המינון של תרופות אלה.

אין לטויל סטטינים (תרופות להורדת כולסטרול בדם) בזמן טבילת התרופה זו.

במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח: תרופות להורדת הכולסטרול בדם, כגון סטטינים.

טבילת פוסידיום לאן וסטטינים בו זמנית עלולה לגרום לחולשה, גרישות או כאב שרירים. ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי".

גנדי קרישה במתן דרך הפה (תרופות לדילול דם). אתה עלול לזמם בירת קלות. ייתכן שהרופא שלך ישנה את מינון התרופה.

תרופות לטיפול בגיף HIV (כגון ריטוביר או קוויביר).

היריון, הנקה ופירות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היועצו ברופא או ברוקח לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

אין לקחת טבליות פוסידיום לאן במהלך ההריון אלא אם הרופא הורה לך על כך.

אם את מניקה או מתכננת להניק, היועצו ברופא או ברוקח לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

ספרי לרופא אם נכנסת להריון במהלך השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונית

תרופה זו אינה אמורה להשפיע על יכולתך לנהוג ולהשתמש במכונית. היועצו ברופא אם אתה חש שתופעת לוואי כלשהי אשר עלולה למנוע ממך לנהוג או להשתמש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש היועצו ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

לכל טבליה מכילה 11 מ"ג נתרן, אם אתה מקפיד על תזונה דלת נתרן, יש לקחת זאת בחשבון.

אנא התייעץ עם רופאך אם אתה מודאג לגבי מרכיב כלשהו של התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליו לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע ליינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים: 2 טבליות, 3 פעמים ביום.

ילדים: 20 עד 50 מ"ג לק"ג של משקל גוף, נלקח במנות מחולקות ל-3 פעמים ביום.

במקרה של זיהומים חמורים ייתכן שהרופא יעלה את המינון.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים. אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה: התרופה מיועדת לבליעה דרך הפה. יש לטויל התרופה עם סוס מים.

אסור להצלות/לכונש/ללועס את הטבלייה. הטבלייה מצופה למיסוך הטעם.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול לחוות הופעה פתאומית של הקאות, שלשול, כאבי בטן, צרבת ובחילות.

אם נטלת מנת יתר, פנה מייד לרופא. ייתכן שתצטרך להפסיק את נטילת התרופה.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, הפנה מייד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבה אררית התרופה איתך.

אם שכחת לטויל את התרופה

אם שכחת לטויל תרופה זו בזמן המיועד, יש לטויל מנה מייד שכזכורת. לאחר מכן, המשך לקחת את התרופה בזמן הרגיל. אין לטויל מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה חשוב מאוד להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא מאחר שהזיהום עלול לחזור.

אין לטויל תרופות בחושר! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי חמורות שיש לשים לב אליהן: יש לפנות מייד לרופא בהופעת אחת או יותר מהתופעות הבאות. ייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול:

קשיי נשימה, נפיחות בפנים או בגרון, פריחה חמורה בלתי.

יש לפנות מייד לרופא בהופעת אחת או יותר מהתופעות הבאות. ייתכן שאתה סובל ממצב הנקרא רדומילוזיס:

חולשה, כאב ו/או גרישות בשרירים.

בעיות כבד או כלביות. יש לפנות מייד לרופא בהופעת אחת או יותר מהתופעות הבאות:

הצהבת העור או הלבן של העיניים, אי מתן שתן.

הרמה של תאים מסוימים בדם עשויה להשתנות. יש לפנות מייד לרופא בהופעת אחת או יותר מהתופעות הבאות:

חבורות או דימומים בלתי מוסבריים; כיבים כהים, כאבי גרון או זיהומים אחרים מתמידים או חוזרים ונשנים.

דוחו מספר מקרים של תגובות עוריות חמורות לאחר נטילת התרופה, אשר עשויות להפתח לתגובות עוריות עלולות לסכן חיים אם אינן מטופלות. פנה לרופא מייד אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים. שכיחות תופעות לוואי אלה אינה ידועה (תופעות ששכיחותן נרמזת):

פריחות חמורות בעור הכוללות תסמונת סטיבס-ג'ונסון ונמק אפידרמי רעילי. אלה יכולות להופיע במקודות או כתמים עגולים, אדמתיים, דמויי מטרה המלווים לרוב בשלפוחיות במרכז הנגע על הגוף, לקילוף עגוליים, כיבים כהים, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. ייתכן שחום ותסמינים דמויי שפעת יופיעו לפני תגובות אלה. יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לקבלת עזרה רפואית בהופעת תסמינים אלה. ראה גם סעיף 2.

פריחה ממושטת בעור, טמפרטורת גוף גבוהה, עלייה ברמות אנזימי כבד, הפרעות בדם (אאוזינופיליה), הגדלת בלוטות הלימפה ומעורבות איברים סופסים בגוף (תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערביים) - DRESS]. יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לקבלת עזרה רפואית בהופעת תסמינים אלה. ראה גם סעיף 2.

פריחה עורית אדומה עם קשקשים, ממושטת עם פצעים מוגלתיים ושלפוחיות המלווה בחום בהתחלת הטיפול (generalized acute exanthematous pustulosis). יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לקבלת עזרה רפואית בהופעת תסמינים אלה.

תופעות לוואי הפחות חמורות הבאות גם דוחו. אם אחת או יותר מתופעות הלוואי

נמשכת לאורך זמן או גורמת לבעיות, יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי:

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

- הקאות
- כאב או אי נוחות בבטן
- צרבת
- בחילה
- בעייתיות
- שלשול

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

- נמנום
- כאב ראש
- צואה בהירה
- שתן כהה
- כאב בצד ימין של הבטן העליונה
- איבוד תיאבון
- פריחה מגרדת
- גירוד
- פריחה
- אדמומיות בעור

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להפסיק את השימוש בתרופה.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il)

המפה 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 אריכות של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. לא תגרמם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: לרוב תרופות תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאלי את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, cellophane, talc, hypromellose, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, all-rac-α-tocopherol, titanium dioxide (E171).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליה אליפטית מצופה, בצבע לבן-קרם אפרפר דמוי שיש, קמורה משני הצדדים, ללא הטבעה.

גדלי אריזות מאושרים: 16, 32, 100 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משוקים.

יש היצרן וכתובתו: לאו פרמאטויקאל פרואדקסט אל.ט.ד. א.א.א.א.א. בלרוף, דנמרק. נערך במרץ 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 10049-24510-0

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

בעל רישום: דקסל[®] בע"מ

רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל