

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דאלאצין™ פתילות ואגינליות

כל פתילה מכילה:

קלינדאמיצין (כפוספאט) 100 מ"ג 100 mg Clindamycin (as phosphate)

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה אנטיביוטית לטיפול של שלושה ימים בנשים בזיהומים בקטריאליים בנרתיק, הנגרמים על ידי חיידקים הרגישים לקלינדאמיצין.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה ממשפחת הלינקוזאמידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגישה לחומר הפעיל לקלינדאמיצין, לאנטיביוטיקה אחרת המכילה את החומר לינקומצין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי פרק 6).
- הייתה לך בעבר דלקת של המעי (קוליטיס) בעקבות נטילת אנטיביוטיקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדאלאצין™ פתילות ואגינליות, ספרי לרופא אם:

- את משלשלת או שבדרך כלל את משלשלת בזמן נטילת אנטיביוטיקה.
- יש לך היסטוריה של מחלת מעי דלקתית כגון מחלת קרוהן (Crohn's Disease) או דלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative Colitis).

פני לרופא מיד אם במהלך או אחרי הטיפול בדאלאצין™ פתילות ואגינליות מתפתח אצלך שלשול חמור, ממושך או דמי מאחר שיתכן שתידרש הפסקת טיפול. ייתכן שזהו סימן לדלקת במעי (pseudomembranous colitis) אשר יכולה להתרחש בעקבות טיפול באנטיביוטיקה.

התייעצי עם הרופא אם את יכולה להשתמש בתרופה הזו אם:

- הינך סובלת מבעיות בכליות, בכבד או במערכת החיסונית.
- הינך מתחת לגיל 18 או מעל גיל 65.

אזהרות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה:

כמו בכל הזיהומים הנרתיקיים, קיום יחסי מין בזמן השימוש בדאלאצין™ פתילות ואגינליות אינו מומלץ. דאלאצין™ פתילות ואגינליות עלולה להפחית את יעילותם של קונדומים או דיאפרגמות. אין להסתמך על קונדומים ודיאפרגמות למניעת היריון בתקופת הטיפול בתרופה ובמשך 72 שעות שלאחר השימוש. השימוש בתכשירים ואגינליים אחרים בזמן השימוש בתרופה כגון טמפונים או שטיפות ואגינליות אינו מומלץ.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת :

- תרופות להרפיית שרירים, מאחר שדאלאצין™ פתילות ואגינליות עלולה להגביר את הפעילות של תרופות מסוג זה.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

השימוש בדאלאצין™ פתילות ואגינליות במהלך שלושת החודשים הראשונים של ההיריון אינו מומלץ היות שאין מידע מספק על בטיחות התרופה.

אם הינך בהיריון ניתן להשתמש בדאלאצין™ פתילות ואגינליות רק לאחר התייעצות עם הרופא אשר יחליט אם הטיפול בתכשיר מתאים לך.

אם הינך מניקה, הרופא יחליט אם דאלאצין™ פתילות ואגינליות מתאימה לך, מאחר שהחומר הפעיל עלול לעבור לחלב האם.

למרות שלא סביר שתינוק יונק יצרוך הרבה מהמרכיב הפעיל מתוך חלב האם אותו הוא יונק, אם התינוק שלך סובל משלשול דמי או מראה סימני מחלה כלשהם, ספרי על כך לרופא מיד. עליך להפסיק להניק במקרה זה.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר כי תרופה זה תשפיע על יכולת הנהיגה שלך ויכולת הפעלת מכוונות.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

שימי לב - אין לבלוע!

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המומלץ של התרופה הינו פתילה אחת המוחדרת עמוק לנרתיק, בערב לפני השינה, במשך 3 ערבים רצופים. לאחר החדרה הפתילה תימס ותיעלם.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין להשתמש בתכשיר אם עטיפת האלומיניום המכילה את הפתילה קרועה, פתוחה או שאינה אטומה לחלוטין.

יש לשמור שלא לחמם את הפתילה מאחר שחימום עלול לרכך ולעוות את צורתה.

אופן השימוש עם מוליך:

- בכל אריזה מסופק מוליך מפלסטיק. המוליך מעוצב בצורה שתאפשר החדרה נאותה של הפתילה לנרתיק.
- הוציאי את הפתילה מעטיפת האלומיניום.
- מקמי את הקצה השטוח של הפתילה לתוך הקצה הפתוח של המוליך.
- שכבי על גבך תוך כדי כיפוף הברכיים לכיוון החזה.
- החזיקי את המוליך והחדירי בעדינות לנרתיק את הקצה עם הפתילה, עמוק ככל שניתן, מבלי לגרום לתחושת אי נוחות.
- באיטיות לחצי על הבוכנה של המוליך על-מנת לשחרר את הפתילה פנימה.
- הוציאי את המוליך מהנרתיק.

לאחר כל שימוש, יש לשטוף את המוליך עם מים פושרים וסבון ולייבשו היטב.

אופן השימוש ללא מוליך:

- הוציאי את הפתילה מעטיפת האלומיניום.
- שכבי על גבך תוך כדי כיפוף הברכיים לכיוון החזה.
- החדירי את הפתילה לתוך הנרתיק בעזרת קצה האצבע השלישית (אמצעית), עמוק ככל שניתן, מבלי לגרום לתחושת אי נוחות.

תמיד שטפי את ידייך לאחר השימוש בפתילות.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר ספרי על כך לרופא. אל תשתמשי בפתילות נוספות עד שהרופא ינחה אותך.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

אם בלעת דאלאצין™ פתילות ואגינליות

אם הפתילה נבלעה או נאכלה צרי קשר עם הרופא. לא סביר שהפתילות תגרמנה לנזק כלשהו, אולם הרופא יוכל ליעץ לך מה לעשות.

אם שכחת להשתמש בתרופה, ועברו מספר שעות בלבד מהפתילה שנשכחה, השתמשי בפתילה מיד כשנזכרת.

אם כבר הגיע הזמן לפתילה הבאה, דלגי על זו שנשכחה. אין להשתמש במנה כפולה. קחי את הפתילה הבאה בזמן הרגיל והיועצי ברופא.

המשיכי להשתמש בפתילות בזמנים הקבועים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה השימוש בדאלאצין[™] פתילות ואגינליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן. ספרי לרופא מיד אם הינך:

- מפתחת שלשול חמור, מתמשך או דמי (אשר עלול להיות מלווה בכאבי בטן או חום). זוהי תופעת לוואי לא שכיחה אשר עלולה להתרחש לאחר טיפול באנטיביוטיקות ויכולה להיות סימן לדלקת חמורה במעי או לדלקת של דופן המעי הגס (pseudomembranous colitis).
- חווה תגובה אלרגית חמורה או תגובות עוריות. אלו תופעות לוואי מאוד נדירות.

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

- זיהומים פטרייתיים, זיהום על ידי פטריית שמר
- כאב ראש
- כאב בטן, שלשול, בחילה
- גרד (לא באזור ההחדרה)
- פטרת נרתיקית, אי נוחות בנרתיק, הפרעה בנרתיק

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 1000:

- הקאה
- פריחה
- כאבים בבטן עליונה או כאב גב
- חום או צמרמורות, תחושת חולי
- כאב במתן שתן, דם בשתן, שתן עכור או שמריח רע, עלייה בתכיפות או בדחיפות מתן שתן
- זיהום בנרתיק, הפרשות מהנרתיק, וסת לא סדירה
- כאב (באזור ההחדרה), גרד, נפיחות מקומית

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

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?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי 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 לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Hard Fat Ph Eur. (Witepsol H-32)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דאלאצין[™] פתילות ואגינליות הן פתילות מוצקות, חלקות, בצבע לבן שמנת. כל אריזה מכילה 3 פתילות ארוזות בעטיפת אלומיניום ומוליך.

שם היצרן וכתובתו: פרמסיה ואפג'ון, ארה"ב.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פי. אף. אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

דאלאצין[™] פתילות ואגינליות: 122-32-30218

עודכן ב-08/2020.