

יפורט עלו הן נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי במרץ 2014 עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחות(מטכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## דקסמטזון

<b>0.5 מ"ג טבליות</b>	כל טבליה מכילה: Dexamethasone 0.5 mg דקסמטזון 0.5 מ"ג
<b>2 מ"ג טבליות</b>	כל טבליה מכילה: Dexamethasone 2 mg דקסמטזון 2 מ"ג

**חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6- מידע נוסף.**

**קרא/י בעיון את העלון עד סופו ביחס ששתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. **יש ליטול התרופה באופן קבוע כדי להשיג את התועלת המרבית של טיבול.**

**תרופה זו נרשמה בעורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.**

### 1. למה מיועדת התרופה?

**ליטפול והקלה במקרים של דלקות, נפיחות, גרד, אלרגיות חריפות, בעיות עור ודלקות פרקים.**
**קבוצה תרפויטית: גלוקוקורטיקואיד סינתטי פוטנטי**

### 2. לפני שימוש בתרופה:

**אין להשתמש בתרופה:**

- אם ידועה רגישות לדקסמטזון או לאחד ממרכיבי התרופה. (ראה סעיף 6). סימני תגובת אלרגיה כוללים פריחה, גירוד או קוצר נשימה.

- כאשר הינך עומד לקבל חיסון כלשהו (במיוחד חיסון חי מוחלש)
- אם הינך סובל מזיהום המשפיע על כל הגוף.

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך:**

- סובל או סבלת מדיכאון חרף או ממניה דפרסיה (מחלה בי-פולרית) או אם מישהו ממשפחתך הקרובה סובל מהמחלות האלה
- סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב או/ו- כלי הדם (כגון דחף דם גבוה), הכבד, הכליה.
- סובל מסכרת או שקיימת היסטוריה משפחתית של סכרת.
- סובל מדלדול העצם (אוסטאופורוזיס), במיוחד אם את אישה שעברת את גיל המעבר.
- סובל מחולשת שרירים מנטילת סטרואידים בעבר.
- סובל מעליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה) או שקיימת היסטוריה משפחתית של גלאוקומה.
- סובל ממיב קיבה (אולקוס)
- השימוש בתרופה זו עלול להממיר את מצבך אם הינך סובל או סבלת מהפרעות נפשיות (פסיכوزה עקב שימוש בסטרואידים) סובל מאפילפסיה.
- סובל ממיגרנות.
- הפרעות מבלוטת התריס (תת פעילות בלוטת התריס)
- סובל מזיהום טפילי.
- סובל משחפת.
- סובל מהפרעת גדילה (עיכוב)

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להתייעץ ברופא. אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

- יש לדווח לרופא (כולל רופא שיניים) אם הינך עומד לעבור בדיקות עור או ניתוח.

- יש לדווח לרופא, רופא שניים או צוות רפואי אם נטל או נטלת בעבר סטרואידים כמו דקסמטזון.

- יש לדווח לרופא אם אתה מפתח דלקת בזמן הטיפול בתרופה זו.

- שימוש ממושך בתרופה זו עלול לגרום להאטת הגדילה בילדים ובמתבגרים, לכן יש לעקוב בקפדנות אחר הרוואת הרופא.

- בזמן השימוש יש רגישות לזיהומים, לכן יש להמנע ממגע עם אנשים חולים (בעיקר באבעבועות רוח או חצבת).

- על המטופל לדווח על כל סימן של עליה ברמות הסוכר בדם (היפרגליקמיה). חולים סכרתיים, ייתכן ויידרשו לנטר בקפידה יתרה רמות סוכר בדם.

- יש להימנע מהפסקה פתאומית של השימוש בתרופה זו.

- שימוש בתרופות סטרואידות כמו דקסמטזון **עלול לגרום בעיות נפשיות** (ראה סעיף 4 תופעות לוואי):

- מחלות אלו יכולות להיות רציניות.
- בדרך כלל הן מתחילות בתוך כמה ימים או שבועות של התחלת הטיפול.

- יותר סביר שיקרו במינוים גבוהים.

רוב הבעיות האלה יעלמו עם הורדת מינון התרופה או הפסקת טיפול. עם זאת, עם זאת, בעיות קרות, אתה עשוי להזדקק לטיפול.

- אם אתה נוטל את תרופה או מישהו נוטל תרופה זו יש לדווח לרופא על סימנים של בעיות נפשיות. זה חשוב במיוחד אם אתה בדיכאון או חושב על התאבדות. במקרים אחרים, בעיות נפשיות קורות בעת הורדת המינון או הפסקה טיפול.

אין להשתמש בדקסאמתאזון לטיפול בתסמונת מצוקה נשימתית חריפה (ARDS; מחלת ריאות קשה) אם המחלה אובחנה מעל 2 שבועות.

**אם אתה נוטל, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל:

- תרופות נגד קרישת הדם כגון וורפרין
- תרופות נגד יתר לחץ דם
- משכתיים (דורמים)
- ריפמיפיץ, ריפאבוטין (תרופה אנטיביוטית המשמשת לטיפול בשחפת)
- תרופות לטיפול באפילפסיה כגון: פניטואין, פרימדון, קרבמאזפין, פנטברביטל
- תרופות לטיפול בהפרעות כיבה כגון: סותרי חומצה
- כארבאנזוקסולן לטיפול באולקוס
- תרופות לטיפול כאבים ודלקת כמו אספירין, איבופרופן או תרופות אחרות משפחת מדכאי דלקת שאינם סטרואידים
- תרופות לסוכרת
- תרופות תורמות אשלגן
- תרופות לטיפול במיאסטניה
- ריטואוויר, אינדינאויר, סקינאויר לטיפול באיידס
- גלזלות נגד הריון מכילות אסטרוגן ופרוגסטרון
- תרופות לטיפול בסרטן כגון אימינוגלוטטימיד
- מתוטרכסאט לטיפול בסרטן ובדלקות
- אפדרין המשמש להקלת הסימפטומים של האף סתום
- אצטזולמיד לטיפול בגלאוקומה

**שימוש בתרופה ומזון:** יש ליטול את התרופה לפני הארוחה עם כוס מים.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:** אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

**הריון והנקה:** אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון, מתכננת להרות או מיניקה.

**נהיגה ושימוש במכוונת:** טבליות דקסמטזון לא משפיעות על יכלת הנהיגה.

**מידע חשוב על הרכב דקסמטזון טבליות:** כל טבליה דקסמטזון 0.5 מ"ג מכילה 47.7 מ"ג ליקטוז ודקסמטזון 2 מ"ג מכילה 80 מ"ג.

אם הינך רגיש ללקטוז יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. אם אתה לא בטוח איך להשתמש בתרופה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

אין לעבור על המנה המומלצת. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אין ללעוסי/בלוע את התרופה עם מים. יש ליטול התרופה עם הארוחה. אפשר לחצות או לכתוש את הטבליה במידת הצורך.

**אם שכחת ליטול את התרופה-** יש ליטול מנה מיד כשזכרכת אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא או רוקח.

**אם נטלת בטעות מנת יתר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיין של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן ותחווה נפיחות הגרון, תגובת אלרגיות בעור קושיי נשימה.

**אין להפסיק ליטול את התכשיר,** אפילו אם אתה מרגיש טוב, ללא הוראת רופא. תכשיר זה עלול לגרום לתלות ולכן עלולה להתפתח תסמונת גמילה [כגון: כאבי ראש, בעיות ראייה (כולל כאב או נפיחות בעין), בחילות והקאות, חום, כאבי שרירים ומפרקים, נפיחות בחלקו הפנימי של האף, ירידה במשקל, גירוי בעור ודלקת בעיניים]. אין להפסיק את הטיפול פתאומית. יש להפסיק את הטיפול בתכשיר בהדרגתיות, כפי שימליץ לך הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך/ בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל 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. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי חמורות:** פנה לרופא מייד:

אם אתה מבחין באחת מתופעות אלה, **פנה לרופא מייד.** סטרואידים כמו דקסאמתאזון עלולים לגרום בעיות נפשיות קשות בילדים ומבוגרים.

הם יכולים להשפיע על 5 מכל 100 אנשים הנוטלים תרופות מסוג דקסאמתאזון כגון:

- הרגשת דיכאון, כולל חשיבה על התאבדות.
- מאניה או מצבי רוח משתנים (עליות וירידות)

- תחושת חרדה, הפרעות שינה, קשיים בחשיבה או בלבול וחוסר זיכרון.

- הזיות, פחד.

**אם יש לך תגובה אלרגית לדקסאמתאזון, פנה לרופא מייד.**

**תגובה אלרגית עלולה לכלול:**

- כל סוג של פריחה בעור או גרד של העור

- קושי בנשימה או קריסה

**אם הינך מרגיש אחת מתופעות הלוואי הבאות פנה לרופא בהקדם האפשרי:**

- בעיות קיבה ומעיים:** כיבים בגרון, כיבים בקיבה אשר עשויים להתבקב או לדמם, קשיי עיכול, בחילות והקאות או נפיחות בבטן (גזים), יתר תיזונה מהרגיל, שיהוקים, שלשול.

- דלקת בלבל:** עלולים לגרום לכאב חמור בגב או בבטן.

**בעיות במאזן אלקטרוליטים בדם** כמו יתר נתרון או רמות נמוכות של אשלגן וסידן שעלולות לגרום בצקת.

- בעיות לב ודם:** לחץ דם גבוה, קרישי דם, בעיות עם לב לאחר התקף לב.

**בעיות במערכת העצמו:** אוסטיאופורוזיס (דלדול עצם) עם סיכון מוגבר לשברים. מחלות עצם.

- דלקות חזרות ונשנות** כמו דלקת פטרייתית או זיהום וירלי (אבעבועות רוח)

- בעיות עור:** פצעים שיחלמו לאט יותר, שטפי דם, אקנה.

**בעיות עיניים:** לחץ מוגבר בעין (כולל גלאוקומה, מחלות עיניים כגון קטרקט, דלקות עיניים.

**בעיות הרומוליות:** הפרעות במחזור, עיכוב גדילה בילדים ומתבגרים ומערים, נפיחות פנים (תסמונת Cushing), זה עלול להשפיע על הסוכרת של ואתה עשוי להזדקק למינוים גבוהים יותר של התרופות שאתה לוקח לטיפול בסוכרת. הגוף שלך יכול מלל להגיב באופן רגיל במצבי לחץ חמור כגון תאונות, ניתוחים או מחלות. צמיחה של שיער גוף נוסף (במיוחד אצל נשים). תיאבון מוגבר או עלייה במשקל.

- בעיות במערכת עצבים:** החמרה במצב בחולים שסובלים ממחלת הנפילה (אפילפסיה), כאב ראש לא רגיל מלווה עם בעיות ראייה, הפרעות שינה, דיכאון, החמרה לסובלי מחלת סכיזופרניה, כאבים או נפיחות בעיניים.

**בעיות כלליות:** עייפות והרגשה שאתה מרגיש לא טוב.

אם אחת מתופעות הלוואי גורמת לך חוסר מרירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם רופא.

### 5. איך לאחסן את התרופה?

**מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להשקת ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזיה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן במקום יבש וחשוך ובטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

אין לזרוק את התרופה בפח. יש להחזיר לבית מרקחת.

### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

**דקסמטזון 0.5 מ"ג:** Starch, lactose, avicel, talc, PVP K-30, stearic acid, aerosil.

**דקסמטזון 2 מ"ג:**

Lactose, starch 1500, microcrystalline cellulose (Avicel PH 102), talc, stearic acid, colloidal silicone dioxide (Aerosil 200), croscarmellose sodium (Ac-Di-Sol)

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**דקסמטזון 0.5 מ"ג:** טבליה לבנה ללא ציפוי עם כיתוב R בצד אחד, וקו חצייה בצד השני. 30 טבליות בבקבוק לבן.

**דקסמטזון 2 מ"ג:** טבליה לבנה ללא ציפוי עם כיתוב R בצד אחד, וחלק בצד השני. 50 טבליות בבקבוק לבן

### בעל רישום ויצרן:

רקח תרשימת תרופות בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון, ישראל

**עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2014**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי**

**במשרד הבריאות:** דקסמטזון 0.5 מ"ג: 118-05-22579-00
דקסמטזון 2 מ"ג: 036-08-22562-00

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