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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סדורל (נוסחה חדשה)

מחפיות (טבליות מצופות)

"פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו" באפריל 2013

חומרים פעילים - כל טבליה מכילה:
פנזופירידין הידרוכלוריד 100 מ"ג Phenazopyridine hydrochloride 100 mg
חומרים בלתי פעילים: ראה פרק 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 מחלתם דומה.
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 12 שנים.

1. <u>למה מיועדת התרופה?</u>

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים, צריבה וחוסר נוחות בדרכי השתן.
קבוצה תרפויטית: משככי כאבים למערכת השתן.

2. <u>לפני שימוש בתרופה</u>

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לפנזופירידין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- ידוע לך על חוסר באנזים G6PD (רגישות לפול).
- הינך סובל מאי ספיקה של הכבד או הכליות.
- הינך סובל מדלקת כבד חריפה (הפטיטיס).
- הינך סובל מדלקת אגן הכליה והכליה (פיאלונפריטיס) של הריון.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליה.

<u>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</u>
- אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- למרכיבים עדשות מגע רכות - במשך השימוש בתרופה רצוי לא להרכיב עדשות מגע עקב סיכון לגרימת נזק לעדשות.
- לחולי סכרת - השימוש בתרופה עלול לגרום לתוצאות שגויות בבדיקת סוכר / קטון בשתן.
- יש להודיע לרופא על נטילת תרופה זו לפני ביצוע כל בדיקה רפואית.
- התרופה עלולה לגרום לעיכוב צמיחה של חיידקים בתרבית שתן.
- תרופה זו עלולה לגרום לשינויים בצבע השתן (אדום-כתום) ועלולה להכתים את הלבנים.
- השימוש בתרופה כמשכך כאבים בדרכי השתן אינו מהווה תחליף להתייעצות ולבדיקת רופא לאיתור סיבת הכאב.
- הטיפול בדלקת בדרכי השתן עם תרופה זו לא ימשך יותר מיומיים מכוון שלא קיימת הוכחה שהשילוב בין פנזופירידין (סדורל נוסחה חדשה) וחומר אנטיביוטי יעיל יותר מאשר אנטיביוטי לבד לאחר יומיים.
- גוון צהבהב של העור או לובן העין עלול להצביע על הצטברות של תרופה זו בשל ליקוי בהפרשה כליתית ולכן במקרה זה מומלץ להפסיק את טיפול.
- לעיתים קרובות קיימת ירידה בתפקוד כלייתי במטופלים קשישים.

אם אתה לוקה, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

שימוש בתרופה ומזון
יש לבלוע את התרופה עם מים, עם או אחרי ארוחה.

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 במכונות
אין לנהוג או להשתמש במכונות בזמן השימוש בתרופה עד שתדע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה סדורל (נוסחה חדשה)
תרופה זו מכילה חומרי צבע ומשמרים. התרופה עלולה לגרום לתגובות אלרגיות. תרופה זו מכילה סוכרוז. אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם ידוע לך כי קיימת אי סבלות לפול (חוסר באנזים).

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. **אין לעבור על המנה המומלצת.** יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קבועים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 12 שנים.
בשימוש ביחד עם חומרים אנטיבקטריאליים לטיפול בדלקת בדרכי השתן, השימוש בפנזופירידין (סדורל נוסחה חדשה) לא ימשך יותר מיומיים.
יש לבלוע את התרופה עם מים, עם או אחרי ארוחה. <u>אין ליטול את התרופה עם משקאות חריפים.</u>
אין ללעוס! אין לחצות או לכתוש את הטבליה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. סימנים אפשריים של מנת יתר: מאטאמוגלובינאמיה [כולל: עור, שפתיים או ציפורניים חיוורים בהירים אפרפרים או כחולים; קוצר נשימה; עייפות, בלבול, כאב ראש, סחרחורת; קצב לב מהיר (טיקרדיה)], אנמיה המוליטית, רעילות לכבד ולכליות.
אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אם יש לך שאלות נוספת בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. <u>תופעות לוואי</u>

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה **סדורל נוסחה חדשה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבל מאף אחת מהן.
תרופה זו עלולה לגרום לשינויים בצבע השתן. בשינויים אלו אין מקום לדאגה.
יש להיוועץ ברופא אם אתה חש:
- כאב ראש.
- כאב בטן.
- סחרחורת.
- קשיי עיכול.
- בחילה, הקאה, שלשול.

יש להיוועץ ברופא מידית אם אתה חש:
- צבע עור/עיניים צהוב.
- חום.
- הפרעות בראייה.
- צבע עור כחול או סגול.
- נפיחות בפנים, באצבעות וברגליים.
- בלבול.
- התכווציות.
- קשיים בנשימה.
- פריחה.
- ירידות בכמות הטלת שתן.
- עייפות/חולשה.
- מאטאמוגלובינאמיה, אנמיה המוליטית.

בכל מקרה שבו, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא.
תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד!
ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

5. <u>איך לאחסן את התרופה?</u>

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- יש לאחסן במקום יבש וחשוך, מתחת ל-25°C.

6. <u>מידע נוסף</u>

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:
Avicel PH 102, Sodium Starch Glycolate (Primojel), PVP K 30, Starch 1500, Gelatin, AC-DI-SOL, Magnesium Stearate.

ציפוי:
Acacia, Carnauba Wax, Color Ponceau 4R Lake 11%, D&C Yellow no. 10 15% Aluminium Lake, FD&C Blue no. 2 Aluminium Lake 12%, FD&C Red no. 3 Aluminium Lake, Liquid Glucose=glucose syrup, Methylparaben, Monobasic Potassium Phosphate, Polyethylene Glycol, Providone Precipitated Calcium Carbonate, Propylparaben, Sodium benzoate, Sucrose, Talc, Titanium oxide, Gelatin, Ethanol 95%.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה משווקת במגשיות (בליסטרים) של 10 טבליות למגשית, 3 מגשיות בכל אריזה.

בעל הרישום ויצרן:
רקח תעשיית תרופות בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון, ישראל.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: באפריל 2013.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 137-47-20755-00

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