

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דיפלוקאן 50 מ"ג/ג 5 מ"ל

אבקה להכנת 35 מ"ל תרחיף לשתייה

Fluconazole 50 mg

כל 5 מ"ל מכילים: פלוקונאזול 50 מ"ג

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, אנא 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

מבוגרים

דיפלוקאן 50 מ"ג/ג 5 מ"ל מיועדת לטיפול בזיהומים פטרייתיים מהסוגים הבאים:

- דלקת קרום מוח קריפטואוקאלית - זיהום פטרייתי במוח
- פטרת קוקסידיואידיס - מחלה של מערכת הריאות והסימפונות
- זיהומים הנגרמים על ידי קנדידה ומקורם בזרם הדם, באיברי גוף (למשל לב, ריאות) או בדרכי השתן
- פטרת הפה - זיהום המשפיע על רירית חלל הפה, הגרון ושיניים תותבות
- פטרת באיברי המין - זיהום של הנרתיק או הפין
- פטרת של העור, הכוללת פטרת בכף הרגל, פטרת באזור המפשעה, פטרת השמש, פטרת בציפורניים ודלקות עור הנגרמות על ידי קנדידה.

כמו כן התרופה מיועדת ל:

- מניעה של דלקת חוזרת של קרום מוח קריפטואוקאלית
- מניעה של פטרת חוזרת בפה
- הפחתה בהישנות של פטרת ואגילית
- מניעה של הדבקות בזיהום הנגרם על ידי קנדידה (אם המערכת החיסונית שלך חלשה ולא עובדת כראוי)

ילדים ומתבגרים (בין 0 ל-17 שנים)

דיפלוקאן 50 מ"ג/ג 5 מ"ל מיועדת לטיפול בזיהומים פטרייתיים מהסוגים הבאים:

- פטרת הפה - זיהום המשפיע על רירית חלל הפה והגרון
 - זיהומים הנגרמים על ידי קנדידה ומקורם בזרם הדם, באיברי גוף (למשל לב, ריאות) או בדרכי השתן
 - דלקת קרום מוח קריפטואוקאלית - זיהום פטרייתי במוח
- כמו כן, דיפלוקאן 50 מ"ג/ג 5 מ"ל מיועדת ל:**
- מניעה של הדבקות בזיהום הנגרם על ידי קנדידה (אם המערכת החיסונית שלך חלשה ולא עובדת כראוי)
 - מניעה של דלקת חוזרת של קרום מוח קריפטואוקאלית.

קבוצה תרפויטית:

אנטי פטרייתי מקבוצת האזולים.

דיפלוקאן 50 מ"ג/ג 5 מ"ל שייכת לקבוצת תרופות המכונה "אנטי-פטרייתיים". החומר הפעיל בה הוא פלוקונאזול. פלוקונאזול מיועדת לשימוש בזיהומים הנגרמים על ידי פטריות וכן למניעה של זיהום הנגרם על ידי קנדידה. הגורם השכיח ביותר לזיהומים פטרייתיים היא סוג של שמרים בשם קנדידה.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפלוקונאזול, לתרופות אחרות שנטלת לטיפול בזיהומים פטרייתיים או לכל אחד ממרכיבי התרופה (מפורט בסעיף 6). הסימפטומים עלולים לכלול גירוד, אדמומיות של העור או קושי בנשימה.
- אתה נוטל אסטמיזול, טרפנדין (אנטיהיסטמינים לטיפול באלרגיה)
- אתה נוטל ציסאפריד (לטיפול בקלקול קיבה)
- אתה נוטל פימוזיד (לטיפול במחלת נפש)
- אתה נוטל כינידין (לטיפול בהפרעות קצב בלב)
- אתה נוטל אריתרומיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדיפלוקאן, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכבד או בכליות
- הנך סובל ממחלת לב, כולל בעיות בקצב הלב
- יש לך רמות לא תקינות של אשלגן, סידן או מגנזיום בדם
- הנך מפתח תגובות עור חמורות (גירוד, אדמומיות העור או קושי בנשימה)
- הנך מפתח תסמינים של 'תת פעילות בלוטת יותרת הכליה' במצב זה בלוטות יותרת הכליה לא מייצרות כמות מספקת של הורמונים כגון קורטיזול (עייפות כרונית או ארוכת טווח, חולשת שרירים, אובדן תאבון, ירידה במשקל, כאב בטן)

תרופות אחרות ודיפלוקאן

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

ספר לרופא שלך מיד אם אתה לוקח: אסטמיזול, טרפנדין (אנטיהיסטמינים לטיפול באלרגיה) או ציסאפריד (לקלקול קיבה) או פימוזיד (לטיפול במחלת נפש) או כינידין (לטיפול בהפרעות קצב) או אריתרומיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים), כיוון שתרופות אלו אסור ליטול עם דיפלוקאן (ראה סעיף: "אין להשתמש בתרופה אם").

יש תרופות מסוימות אשר יכולות להגיב עם דיפלוקאן. וודא כי הרופא שלך יודע אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- ריפאמפיצין או ריפאבוטין (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים)
- אלפנטניל, פנטניל (משמשים להרדמה)
- אמטריפטילין, נורטריפטילין (לטיפול בדיכאון)
- אמפותריצין B, ווריקונאזול (אנטי פטרייתיים)
- תרופות מדללות דם למניעת קרישי דם (וורפרין או תרופות דומות)
- בנזודיאזפינים (מידאזולם, טריאזולם או תרופות דומות) משמשות לעזור לך לישון או לחרדה
- קרבמזפין ופניטואין (לטיפול בפרכוסים);
- ניפדיפין, ישראלדיפין, אמלודיפין, ורפמיל, פלודיפין ולוסרטן (לטיפול ביתר לחץ דם)
- אולפריב (לטיפול בסרטן השחלות)
- ציקלוספורין, אברולימוס, סירולימוס, טקרולימוס (למניעת דחיית השתלת איברים)
- ציקלופוספאמיד או וינקריסטין, וינבלסטין או תרופות דומות לטיפול בסרטן
- האלופאנטרין (לטיפול במלריה)
- סטטינים (אטורבסטטין, סימבסטטין, פלובסטטין או תרופות דומות) להפחתת רמות כולסטרול גבוהות
- מתאדון (לטיפול בכאב)
- סלקוקסיב, פלורביפרופן, נפרוקסן, איבופרופן, לורנוקסיקאם, מלוקסיקאם, דיקלופנאק (נוגדי דלקת לא סטרואידיים (NSAID))
- גלולות למניעת הריון
- פרדניזון (סטרואיד)
- זידובודין, סקווינביר (לטיפול במטופלים עם זיהום של HIV)
- תרופות נגד סכרת כגון כלורפרופאמיד, גליבנקלמיד, גליפיזיד או טולבוטאמיד

- תאופילין (לטיפול באסטמה)
- טופסיטיניב (לטיפול בדלקת מפרקים שגרנית)
- ויטמין A (תוסף תזונה)
- איווקפטור (לטיפול בסיסטיק פיברוזיס)
- אמיודארון (לטיפול בהפרעות קצב בלב)
- הידרוכלורתיאזיד (משתן)
-

השימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו. אין ליטול דיפלוקאן בזמן ההריון אלא אם הרופא שלך הורה לך אחרת. ניתן להמשיך להניק לאחר נטילה בודדת של פלוקונאזול במינון של עד 150 מ"ג. אין להניק אם את נוטלת מנה חוזרת של דיפלוקאן.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לפעמים לסחרחורת או לפרכוסים ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב ובהפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה התרופה מכילה סוכרוז, נתרן בנזואט ונתרן (מלח)

- אם הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים או אם הנך סוכרתי, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.
- בשימוש מעל שבועיים, התרופה עלולה להזיק לשיניים.
- נתרן בנזואט עשוי להגביר סיכוי לצהבת (הצהבה של העור והעיניים) ביילודים (עד גיל 4 שבועות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל תלוי בסוג הזיהום שיש לך.

מומלץ ליטול את התרופה בשעה קבועה בכל יום, ללא תלות במזון.

אין לעבור על המנה המומלצת!

קשישים

מינון דומה לזה שניתן למבוגרים בדרך כלל אלא אם יש לך בעיות כליה.

מטופלים עם בעיות כליה

הרופא שלך עשוי לשנות את המינון שלך, כתלות בתפקוד הכלייתי שלך.

אופן השימוש: יש לנער את הבקבוק הסגור של התרחיף בכל פעם לפני השימוש.

- עליך להשתמש בכפית המדידה המיועדת למדידת הכמות הנכונה של התרופה. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן ויתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יתכן כי נטילת מינון יתר תגרום להרגשה לא טובה.

סימפטומים של מנת יתר עלולים לכלול: שמיעה, ראייה או הרגשה של דברים שאינם קיימים במציאות, כולל מחשבות לא מציאותיות (הזיות והתנהגות פראנואידית). יתכן ותצטרך טיפול במצבים אלו.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. במידה ושכחת ליטול את המנה, קח מיד כשנזכרת. אם כמעט הגיע זמן המנה הבאה, אל תקח את המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך 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 בדיפלוקאן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מהאנשים מפתחים **תגובות אלרגיות** אולם תגובות אלרגיות חמורות הן נדירות. אם אתה מפתח תופעת לוואי כלשהי פנה לרופא או לרוקח שלך. זה כולל כל תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה.

יש לפנות מיד לרופא במקרה של:

- קשיי נשימה, צפצופים פתאומיים או לחץ בחזה.
- נפיחות של העפעפיים, הפנים או השפתיים.
- גירוד בכל הגוף, אדמומיות בעור או אזורים אדומים מגרדים
- פריחה בעור
- תגובות עור חמורות, כגון פריחה הגורמת לשלפוחיות (עלול להשפיע על הפה והלשון)

התרופה עלולה להשפיע על הכבד שלך. תסמינים של בעיות בכבד כוללים:

- עייפות
- אובדן תיאבון
- הקאה
- הצהבה של העור או של העיניים (צהבת).

במידה ואתה חש באחד מתסמינים אלו, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא שלך.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 10 אנשים) כוללות:

- כאב ראש
- אי נוחות בבטן, שלשול, הקאה, בחילה
- עליה ברמת אנזימי הכבד בדם
- פריחה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 100 אנשים) כוללות:

- ירידה במספר תאי דם האדומים אשר עלולה לגרום לעור חיוור, לחולשה או קשיי נשימה;
- ירידה בתאבון
- נדודי שינה, הרגשת נמנום
- פרכוסים, סחרחורת, תחושת סחרור, תחושת עקצוץ, דקירה או חוסר תחושה, שינויים בחוש הטעם;
- עצירות, קשיי עיכול, נפיחות, יובש בפה
- כאבי שרירים
- פגיעה בכבד והצהבת העור או העיניים (צהבת)

- תפוחות בעור , שלפוחיות בעור (חרלת), גירוד, הזעה מוגברת
- עייפות, תחושה כללית של מחלה, חום

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 1000 אנשים) כוללות:

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים אשר עוזרים להתמודד עם זיהומים ובמספר תאי דם אחרים אשר עוזרים להפסיק דימומים
- שינוי צבע העור לאדמדם או סגלגל, עלול להיגרם מכמות טסיות נמוכה ושינויים אחרים בתאי הדם
- שינויים כימיים בדם (רמות גבוהות של כולסטרול, שומנים בדם)
- רמות נמוכות של אשלגן בדם
- רעידות
- אק"ג (ECG) לא תקין, שינויים בקצב הלב
- אי ספיקת כבד
- תגובות אלרגיות (לעיתים חמורות), הכוללות הופעת פריחה נרחבת עם שלפוחיות בעור וקילוף העור, תגובות עוריות חמורות, התנפחות של השפתיים או הפנים
- נשירת שיער

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

תופעת רגישות יתר עם פריחה עורית, חום גבוה, בלוטות נפוחות, עליה בסוג של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה) ודלקת של איברים פנימיים (כבד, ריאות, לב, כליות והמעיה הגס) (DRESS)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 ע"י 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 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 לאחסן מתחת ל- 30°C.
- לאחר הכנה, יש לשמור את התרחיף המוכן מתחת ל- 30°C ולהשתמש בו תוך 14 יום.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, natural orange flavour, citric acid anhydrous, sodium citrate hydrous, sodium benzoate, xanthan gum, colloidal silicone dioxide, titanium dioxide.

כל 5 מ"ל מכילים 2.88 גרם סוכרוז

כל בקבוק (נפח 60 מ"ל) מכיל סה"כ 83 מ"ג נתרן בנזואט, 1 מ"ל תרחיף מכיל 2.37 מ"ג נתרן בנזואט. לאחר המסה, 1 מ"ל של תרחיף מכילים 1.13 נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :

- קיבולת בקבוק התרופה היא של 60 מ"ל, כאשר הוא מכיל 24.4 גרם אבקה. לאחר המיהול, נפח התרחיף הוא של 35 מ"ל.
- האבקה מגיעה בצבע לבן עד אופוויט. לאחר הוספת המים לאבקה מתקבל תרחיף בצבע לבן עד אוף-וויט בטעם תפוז.

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

שם היצרן וכתובתו: פרבה אמבואז, Poce-sur-Cisse, צרפת

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2019

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 106-79-29073

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