

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פלאג'יל תרחיף

החומר הפעיל וכמותו:

כל 1 מ"ל מכיל:

מטרונידאזול בנזואט 40 מ"ג Metronidazole benzoate 40 mg

חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6.

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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת לטיפול בזיהומים הנובעים מאמבות, למבליזיס, טריכומונס, חיידקים אנארוביים או חיידקים הרגישים למטרונידאזול.

התרופה מכילה חומר פעיל בשם מטרונידאזול השייך לקבוצת תרופות הנקראת אנטיביוטיקה.

החומר פועל על ידי הריגת החיידקים והפרזיטים הגורמים לזיהום בגופך.

במקרים מסוימים, יש צורך במתן בו זמני של טיפול תרופתי לבן/בת הזוג, גם אם לא מופיעים אצל/ה תסמינים – אנא היוועץ ברופא.

קבוצה תרופית: אנטיביוטיקה אנטי-פרזיטית מקבוצת ה-5-ניטרואימידאזול. קוד ATC: J01XD01 – P01AB01.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לתרופה השייכת לקבוצת האימידאזולים (קבוצת האנטיביוטיקות אליה שייך מטרונידאזול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפלאג'יל, ספר לרופא אם יש לך:

- הפרעות נוירולוגיות,

- הפרעות פסיכיאטריות,

- הפרעות בדם,

- היתה לך בעבר דלקת קרום המוח בזמן טיפול במטרונידאזול.

פנה לרופא מייד אם מתרחשות אחת או יותר מהתופעות הבאות בזמן הטיפול עם פלאג'יל:

החל מהמנה הראשונה, יש סיכון לתגובה אלרגית חמורה ופתאומית (שוק אנאפילקטי, אנגיודמה) שעשויה לגרום לתסמינים הבאים: לחץ בחזה, סחרחורת, בחילה או התעלפות, או סחרחורת בעת קימה

לעמידה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). אם תסמינים אלה מתרחשים, הפסק את השימוש בתרופה כיוון שחייך עלולים להיות בסכנה ופנה לרופא מיד.

אם, בתחילת הטיפול, אתה מבחין באדמומיות בכל הגוף עם מורסות, המלווה בחום, יש לחשוד בתופעה רצינית שנקראת generalized exanthematous pustulosis (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). ידע את הרופא שלך מיד, כיוון שהדבר דורש את הפסקת הטיפול. תגובה זו משמעותה שאין לקחת יותר לעולם מטרונידאזול, לבד או בשילוב אותה תרופה עם חומר פעיל אחר.

עליך לשים לב לסמנים אפשריים או להחמרה בהפרעות עצביות כגון קושי בתיאום התנועות, בלבול, התכווצויות, קושי בדיבור או בהליכה, רעד, תנועות עיניים לא רצוניות, וכן להפרעות אחרות בידיים ובכפות הרגליים כגון עקצוץ, תחושות דקירה, תחושת קור, חוסר תחושה וירידה בתחושת מגע. הפרעות אלה הן בדרך כלל הפיכות עם הפסקת הטיפול. לכן, חשוב להפסיק את הטיפול בתרופה ולראות רופא מיד (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

החל מהמנות הראשונות של הטיפול, ההתנהגות שלך עשויה להשתנות ולסכן אותך, במיוחד אם היו לך בעיות פסיכיאטריות בעבר. אם זה קורה, הפסק ליטול את התרופה ופנה לרופא (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

מקרים של רעילות כבדית חמורה או כשל כבדי חריף, כולל מקרים של מוות, במטופלים עם סינדרום קוקיין (Cockayne syndrome) דווחו עם תרופות המכילות מטרונידאזול.

אם הנך סובל מסינדרום קוקיין, על הרופא שלך לנטר לעיתים תכופות את תפקודי הכבד שלך, בעת הטיפול במטרונידאזול וגם לאחר מכן.

ספר מיד לרופא שלך והפסק לקחת מטרונידאזול אם אתה מפתח את התופעות הבאות:

כאב בטן, חוסר תיאבון, בחילה, הקאה, חום, חולשה, עייפות, צהבת, שתן כהה, צואה בצבע **מרק-א** **שרף-מר** או גרד.

בדיקות ומעקב:

אם היו לך הפרעות בדם בעבר, או שאתה מקבל מינון גבוה ו/או לאורך זמן, הרופא שלך עשוי להפנות אותך לבדיקות דם תקופתיות כדי לבדוק את ספירת הדם המלאה שלך.

ידע את הרופא או את מעבדת הבדיקה שאתה לוקח תרופה זו אם אתה צריך לעבור בדיקת מעבדה, כיוון שנטילת מטרונידאזול עשויה להשפיע על חלק מתוצאות בדיקות המעבדה (בדיקה לטרפונמה) על ידי מתן תשובה חיובית שאינה נכונה (לדוגמה בבדיקת נלסון).

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

- תרופות המכילות אלכוהול בגלל הסיכון לתופעות לוואי כגון אדמומיות בפנים, תחושת חום, הקאה וקצב לב מוגבר,

- בוסולפאן (מומלץ לטיפול בסוגים מסוימים של הפרעות בדם וכהכנה להשתלת מח עצם),

- דיסולפיראם (משמש למניעת נסיגה במטופלים עם תלות באלכוהול);

- תרופות נוגדות פרכוסים משפיעות-אנזימים (משמשות בטיפול באפילפסיה).

- ריפאמפיצין (מומלץ לטיפול בזיהומים חיידקיים מסוימים, כגון שחפת).

- ליתיום (משמש לטיפול במחלות נפשיות).

- 5-פלאואורוירציל (תרופה כימותרפית).

- תרופות נוגדות קרישה הניתלות דרך הפה, הנקראות אנטגוניסטים לויטמין K, הנרשמות למניעת היווצרות קרישי דם.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

יש להמנע משיית אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה זו בגלל הסיכון לתופעות לוואי כגון אדמומיות בפנים, תחושת חום, הקאה וקצב לב מוגבר.

הריון והנקה:

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

אם הדבר הכרחי, ניתן ליטול תרופה זו במהלך הריון. עם זאת, עליך תמיד להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילתה.

יש להימנע מהנקה בזמן נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות:

עליך לקחת בחשבון, במיוחד אם אתה נוהג או משתמש במכונות, שקיים סיכון לסחרחורת, בלבול, הזיות, התכווצויות והפרעות בראייה הקשורות לתרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פלאג'יל תרחיף מכילה סוכרוז, אתנול, נתרן, ופראהידרוקסיבנזואט.

תרופה זו מכילה סוכרוז. על מטופלים עם **בעיות תורשתיות נדירות של אי סבילות לפרוקטוז, תסמונת של-קושי בספיגת גלוקוז-גלקטוז או אי-ספיקת סוכראז-איזומלטאז (מחלות מטבוליות נדירות)** לא ליטול תרופה זו.

תרופה זו מכילה 3 גרם סוכרוז בכל כפית מדידה. יש לקחת את הדבר בחשבון בצריכה היומית **במטופלים של מטופלים** בדיאטה דלת סוכר או עם סוכרת.

התרופה זו מכילה אתנול (אלכוהול) 1% V/V, כלומר, עד 40 מ"ג אתנול בכל כפית מדידה, אשר שווה ערך ל-12 מ"ל של בירה או 5 מ"ל של יין למנה. השימוש בתכשיר זה מזיק למי שסובל מאלכוהוליזם. יש לקחת את הדבר בחשבון בנשים בהריון או מניקות, בילדים ובקבוצות בסיכון גבוה כגון מטופלים עם מחלת כבד או אפילפסיה.

התרופה זו מכילה נתרן. תכולת הנתרן היא פחות מ-1 מילימול **נתרן** (23 מ"ג) למנה, כלומר למעשה "נטול נתרן". התרופה מכילה פראהידרוקסיבנזואט ועשויה לגרום לתגובות אלרגיות.

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. חשוב לסיים את כל משך הטיפול. המינון ומשך הטיפול תלויים במחלתך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לנער את התרחיף לפני התחלת השימוש.

עליך להשתמש בכפית המדידה המצורפת לאריזה למדידת הכמות הנכונה של התרופה. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את הכמות הנכונה של התרופה.

הוראות לנטילת התרופה:

1. על מנת לפתוח את הבקבוק, לחץ מטה וסובב את הפקק העמיד לפתיחה על ידי ילדים, כמתואר באיור מטה:



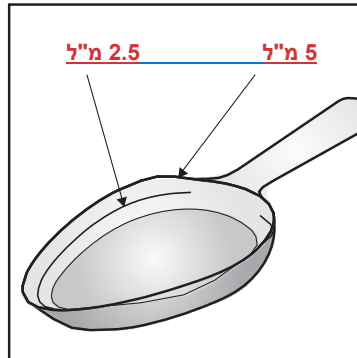
2. תרופה זו ניתנת עם כפית מדידה למתן דרך הפה המסופקת עם הבקבוק באריזה. כפית מדידה זו נועדה לשימוש רק למתן דרך הפה של פלאג'יל תרחיף.

השתמש בכפית מדידה זו למתן דרך הפה למדידת המנה של מטרונידאזול בנזואט שיש ליטול הנפח הכולל של כפית המדידה המלאה עד הסוף הוא 5 מ"ל, או מנה של 200 מ"ג של מטרונידאזול בנזואט.

ניתן לתת 2.5 מ"ל, או מנה של 100 מ"ג של מטרונידאזול בנזואט, על ידי שימוש בכפית המדידה המלאה עד לסימון "1/2 teaspoon".

ניתן לתת כמויות אחרות של מטרונדאזול בנוזאט עם כפית מדידה זו. לדוגמא: על מנת לתת מנה של 400 מ"ג של מטרונדאזול בנוזאט, מלא את כפית המדידה עד הסוף, תן מנה זו, וחזור על התהליך.

תרשים כפית המדידה:



כפית מדידה אחת מלאה עד הסוף (5 מ"ל) מכילה 200 מ"ג של מטרונדאזול בנוזאט.
חצי אחד של כפית מדידה מלאה עד הסימון "1/2" מכילה 100 מ"ג של מטרונדאזול בנוזאט.

3. לאחר כל שימוש, סגור את בקבוק התרחיף, שטוף היטב במים את כפית המדידה למתן דרך הפה ויבש אותה. החזר מיד את כפית המדידה למתן דרך הפה לאריזה ואחסן הרחק מהישג ידם של ילדים. לעולם אל תפריד את כפית המדידה למתן דרך הפה מהפריטים האחרים באריזת התרופה (בקבוק, אריזה, עלון לצרכן).

אנשים שעוברים דיאליזה – דיאליזה מוציאה את פלאג'יל מהדם. אם הנך עובר דיאליזה, יש ליטול פלאג'יל לאחר טיפול הדיאליזה.

אנשים עם בעיות בכבד – ייתכן והרופא יורה לך להשתמש במינון נמוך מהרגיל או בתדירות נמוכה מהרגיל.

בדיקות ומעקב – ייתכן והרופא ירצה לבצע בדיקות אם הנך נוטל את התרופה במשך יותר מ- 10 ימים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. אולם אם כבר הגיע כמעט הזמן המיועד למנה הבאה, דלג על מנה זו וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. **תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש בפלאג'יל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפרעות במערכת העיכול:

- הפרעות עיכול שאינן רציניות, כגון כאב בטן, בחילה, הקאה, שלשול,
- דלקת בלשון ויובש בפה, דלקת בפה, הפרעות בחוש הטעם, אובדן תיאבון,
- פנקראטיטיס (דלקת של הבלב), שהינה הפיכה לאחר הפסקת הטיפול,
- שינוי בצבע או במראה של הלשון (עשוי להיגרם בגלל פטריה).

השפעות על העור ורקמות ריריות:

- גלי חום עם אדמומיות בפנים, גרד, פריחה המלווה לפעמים בחום,
- פריחה בעור, התנפחות אלרגית פתאומית של הפנים והצוואר (אנגיואדמה), שוק אלרגי שיכול להיות מסכן חיים (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"),
- מקרים נדירים מאוד של אדמומיות המתפשטת לכל הגוף עם מורסות/מוגליות (pustules), המלווה בחום (generalized exanthematous pustulosis חריפה) (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"),
- פריחה שלפוחיתית עם התקלפות של העור שעשויה להתפשט לכל הגוף ולהיות מסכנת חיים (toxic epidermal necrolysis, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון),
- תפרחת מקובעת מהתרופה: כתמים עגולים ואדומים של פריחה בעור עם תחושת גרד ושריפה, המותירה סימנים בעלי צבע וייתכן שתופיע באותם מקומות אם הטיפול באותה תרופה מתחיל שוב.

הפרעות במערכת העצבים:

- נזק עצבי בגפיים (נירופתיה תחושתית פריפריאלית), עם השפעות על הידיים וכפות הרגליים כגון עקצוץ, תחושות דקירה, תחושת קור, חוסר תחושה וירידה בתחושת מגע,
- כאב ראש,
- ורטיגו,
- התכווצויות,
- בלבול,
- הפרעות נירולוגיות, הנקראות אנצפלופתיה או תסמונת צרברלית, עם תסמינים הכוללים בלבול, הפרעות בהכרה, הפרעות התנהגותיות, קושי בתיאום תנועות, בעיות בביטוי, הפרעות שיווי משקל, תנועות עיניים לא רצוניות, רעד. הפרעות אלה הן בדרך כלל הפיכות עם הפסקת הטיפול ועשויות להיות קשורות לשינויים בסריקות MRI. מקרי מוות נדירים מאוד דווחו (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"),
- דלקת קרום המוח לא חידקית.

הפרעות פסיכיאטריות:

- הזיות,
 - הפרעות באישיות (פרנויה, דליריום) אשר עשויות להיות מלוות במחשבות או פעולות אובדניות (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"),
 - נטייה לדיכאון.
- הפרעות בראייה:
- הפרעות זמניות בראייה כגון ראייה מטושטשת, ראייה כפולה, קוצר ראייה, ירידה בראייה, שינויים בראיית צבעים,
 - נזק או דלקת בעצב הראייה.

הפרעות בדם:

- ספירת טסיות נמוכה באופן חריג, מספר נמוך באופן חריג או ירידה גדולה במספר תאי דם לבנים מסוימים (נויטרופילים).
- השפעות על הכבד:
- עליה באנזימי כבד (טראנסאמינאזות, אלקליין פוספטאז),
- מקרים נדירים מאוד של נזק רציני לכבד (לפעמים מלווה בצהבת), ובמיוחד מקרים של כשל כבדי הדורש השתלה.
- מידע נוסף:

- שתן בצבע אדמדם-חום הנגרם על ידי התרופה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל 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,

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 במקום מוגן מאור, בטמפרטורה שאינה עולה על 30°C.

לאחר הפתיחה הראשונה, ניתן להשתמש במשך 8 ימים.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש.

לאחר סיום הטיפול, קח את כל האריזות הפתוחות (כולל כפית המדידה והבקבוק) לרוקח אשר ישליך אותן כנדרש. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Ready to use sucrose solution/sucrose powder, Ph. Eur., ethanol 96%, magnesium silico aluminate, sodium saccharin, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, methyl parahydroxybenzoate, concentrated lemon essence, deterpenated orange essence, propyl parahydroxybenzoate, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרחיף הינו בצבע לבן-אפרפר ובריח תפוז-לימון. התכשיר ארוז בבקבוק זכוכית וסגור בפקק העמיד לפתיחה על ידי ילדים. כפית מדידה מצורפת. גודל אריזה: 120 מ"ל.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התרופה. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090, נתניה 4250499.

נערך בינואר-במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 104-56-22129.

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