

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

דיספטיל פורטה קפלויות

הרכב:

כל קפליה מכילה:

טרימתופרים Trimethoprim 160 mg
סולפמתוקסזול Sulfamethoxazole 800 mg

דיספטיל תרחיף

הרכב:

5 מ"ל תרחיף מכילה:

טרימתופרים Trimethoprim 40 mg
סולפמתוקסזול Sulfamethoxazole 200 mg

לרשימת מרכיבים בלתי פעילים: ראה סעיף 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול אנטי-בקטריאלי בזיהומים של דרכי השתן, דרכי הנשימה עליונות ותחתונות ומערכת העיכול.

קבוצה תרפויטית:

Sulphamethoxazole - אנטיביוטיקה מסוג סולפונאמיד.
Trimethoprim - חומר אנטיבקטריאלי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש אם אתה אלרגי (רגיש) לסולפמתוקסזול ו/או טרימתופרים או לאחד המרכיבים האחרים של התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6).
- אין להשתמש אם ידועה רגישות לתרופות ממשפחת הסולפונמידים, כגון: סולפונילאוריות (גליבנקלמיד) או משתנים תיאזידיים.
- אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל מבעיות בכליות או בכבד.
- אין להשתמש אם אתה סובל או סבלת בעבר מהפרעות במערכת הדם או מפורפיריה (מחלה גנטית).
- אין לתת תרופה זו לתינוקות מתחת לגיל 6 שבועות או לפגים אלא אם כן התרופה ניתנת לטיפול או מניעה של PCP (*Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*)) במקרים אלה אין לתת את התרופה לתינוקות מתחת לגיל 4 שבועות.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול במקרים הבאים:

- אם הנך בהריון, מתכננת להרות או מיניקה. ראי גם סעיף "הריון והנקה".
- אם סבלת בעבר מתגובות אלרגיות חריפות או מאסטמה
- אם ידוע לך על חוסר באנזים G6PD (רגישות לסוגים מסוימים של מזונות כמו שעועית ופול).
- אם הינך סובל ממחסור בחומצה פולית שיכול לגרום לעור חיזור, עייפות, חלשה וקוצר נשימה. תופעה זו ידועה כאנמיה.
- אם הינך סובל מפנילקטונוריה.
- אם הינך סובל מתת תזונה תת משקל.
- אם הינך סובל מזיהום בקטריאלי על ידי סטרפטוקוק מסוג: Group A beta-haemolytic streptococci
- אתה קשיש (ייתכן ותחוה יותר תופעות לוואי).
- אם סבלת מצהבת שעלולה לגרום להצהבה של העור או הלבן בעיניים.
- אם יש לך עודף אשלגן בדם.

תגובות עוריות - אם אתם מפתח פריחה או אחת מהתופעות הבאות, פנה לרופא מייד וציין כי הינך נוטל תכשיר זה:

- פריחות מסכנות חיים דווחו בעת שימוש בתרופה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson) syndrome או טוקסיק אפידרמל נקרוליסיס (Toxic epidermal necrolysis) המופיעות תחילה ככתמים אדמדמים עגולים עם מרכז כהה יותר (נגעים דמויי מטרה) לעיתים קרובות עם שלפוחיות.
- סימנים נוספים כוללים כיבים בפה, גרון, האף, איברי המין ודלקת בלחמית העין (עיניים אדומות ונפוחות).
- פריחות בעור מסכנות חיים אלה לעיתים קרובות מלוות בתסמינים דמויי שפעת. הפריחה עלולה להתפתח לשלפוחיות או קילוף נרחב של העור.
- הסיכון הגבוה ביותר להתרחשותן של תגובות עוריות חמורות הוא במהלך השבועות הראשונים של טיפול.
- אם פיתחת בעבר תסמונת Stevens-Johnson או toxic epidermal necrolysis כתוצאה משימוש בתרופה זו, אין לחזור להשתמש בה שוב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- אם הינך רגיש לתרופה כלשהי עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- חולי איידס וקשישים יהיו רגישים יותר לתופעות הלוואי של תרופה זו.
- עליך להרבות בשתייה בתקופת הטיפול בתרופה זו.
- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקת שתן וספירת דם.
- יש לידע כל רופא או רופא שיניים על נטילת תרופה זו.

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

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

- מעכבי ACE (לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון קפטופריל, ליסינופריל וכו').
- אמנטדין (לטיפול בפרקינסון).
- חומרים מאלחשים, כגון פרילוקאין.
- תרופות נוגדות הפרעות קצב כגון: פרוקאינאמיד, אמיודורון.
- תכשירים אנטיביוטיים, כגון: ריפאמפיצין, דפסון, מטנמין.
- תרופות נוגדות קרישת דם כמו וורפרין.
- תרופות אנטי ויראליות, כגון: למיוודין, זידוודין, זלציטבין.
- ציקלוספורין (למניעת דחייה לאחר השתלה).
- קלזאפין (לטיפול בבעיות נפשיות).
- תרופות ציטוטוקסיות, כגון: מתטרקסט, אזאתיאופרין, מרקפטופורין (לטיפול בכמה סוגי סרטן, פסוריאזיס חמור או דלקת מפרקים שגרונית חמורה).
- דיגוקסין (לטיפול במחלות לב).
- תרופות אשר עלולות להעלות את רמת האשלגן (פוטסיום) בדם כגון: תרופות משתנות, סטרואידים (כגון פרדניזולון) ודיגוקסין-פניטואין (לטיפול באפילפסיה).
- תרופות ממשפחת הסולפונילאוריות (לטיפול בסוכרת, כגון: גליבנקלאמיד).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם אוכל או משקה. ייתכן שזה יעזור למנוע בחילה ושלשולים שעלולים להופיע כתוצאה מטיפול בתרופה. למרות שעדיף ליטול את התרופה עם אוכל, עדיין אפשר לקחת אותה גם על קיבה ריקה. יש להרבות בשתייה בתקופת הטיפול בתרופה.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם הנך בהריון, מתכננת הריון או מניקה.

הריון: אין להשתמש בתכשיר במהלך ההריון במיוחד בשליש הראשון, אלא בהוראת הרופא. ייתכן והרופא ישקול תוספת של חומצה פולית.

הנקה: המרכיבים הפעילים שבתכשיר עוברים בחלב האם. יש להימנע מנטילת התכשיר בשלבים הסופיים של ההריון ובאימהות מיניקות כיון שאז קיים חשש שהאם או העובר בסיכון לפתח היפרבילירובינמיה. חשש זה עלול להיות מוגבר אם הינך סובלת מחוסר באנזים G6PD. כמו כן יש להימנע מהנקה של תינוקות מתחת לגיל 6 שבועות.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו עלולה לגרום לך להרגיש מנומנם או מסוחרר או לגרום להזיות, צלצולים באוזניים או נדודי השינה. ודא שאתה לא מושפע לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונות.

שימוש בתרופה ובדיקות דם

תרופה זו עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות דם. במקרה של אשפוז או ביקור אצל רופא אחר יש ליידע את צוות הרפואי על נטילת התכשיר. אם הינך זקוק לטיפול ממושך, ייתכן ותתבקש לעבור בדיקות דם באופן סדיר.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופות:

דיספטיל פורטה קפלויות מכיל 2 מ"ג של לקטוז, יש להיוועץ ברופא אם הינך רגיש ללקטוז.

דיספטיל תרחיף

- מכיל פרופילפרבן ומתילפרבן העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (יתכנו תגובות מאוחרות).
- כל 5 מ"ל מכיל 13.5 מ"ג אלכוהול.
- מכיל סוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת-תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה ?

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

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.
- אין לתת תרופה זו לתינוקות מתחת לגיל-6 שבועות או לפגים אלא אם כן התרופה ניתנת לטיפול או מניעה של PCP (*Pneumocytosis jiroveci* (*P. carini*)) במקרים אלה אין לתת את התרופה לתינוקות מתחת לגיל 4 שבועות.
- יש ליטול את התרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

קפלויות: למבוגרים וילדים מעל גיל 12 : קפליה אחת בבוקר ואחת בערב.

תרחיף: המינון שיינתן יהיה תלוי בגיל של הילד:

6-12 שנים: 10 מ"ל בבוקר ו-10 מ"ל בערב
6 חודשים עד 5 שנים: 5 מ"ל בבוקר ו-5 מ"ל בערב
6 שבועות עד 5 חודשים: 2.5 מ"ל ו-2.5 מ"ל בערב

- יש לקחת את התרופה לפחות חמישה ימים.
- משך הטיפול והמינון הרצוי ייקבעו ע"י הרופא המטפל ובהתאם לזיהום.
- תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות מתחת לגיל 6 שבועות.
- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת! אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. סימנים של מנת יתר כוללים: סחרחורת, בחילות והקאות, פריחה, כאבי ראש, תנועות לא יציבות, נמנום, קשיים במתן שתן, נפיחות בפנים, חולשה ובלבול.

אופן השימוש:

- רצוי ליטול את התרופה עם אוכל או עם כוס מים. (ראה גם סעיף "שימוש בתרופה או מזון").
- לא ניתן לחצות את הקפליה.
- יש לנער את התרחיף היטב לפני השימוש. יש להקפיד על מדידת המנה בכוסית מדידה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

- עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא.
- גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו יכול לגרום לתופעות לוואי, אם כי לא כולם חווים אותם. בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: חוסר תאבון.

הפסק להשתמש בתרופה ופנה מייד לרופא במידה ואתה חש תגובה אלרגית. סיכויים להופעת התגובה האלרגית הם נדירים מאוד (פחות מ- 1 מתוך 10,000 בני אדם מושפעים), סימנים של תגובה אלרגית כוללים:

- קשיי נשימה.
- התעלפות.
- נפיחות של הפנים.
- נפיחות של הפה, לשון או גרון, אשר עלולת-להיות אדום וכואב ו / או לגרום לקושי בבליעה.
- כאבים בחזה.
- כתמים אדומים על העור.

נפוץ מאוד (יותר מ-1 מתוך 10 אנשים)

- רמות גבוהות של אשלגן בדם, שיכול לגרום לפעימות לב לא תקינות (דפיקות לב).

נפוץ (פחות מ-1 מתוך 10 אנשים)

- פטרת אשר יכולה לערב איזור הפה או הנרתיק
- כאב ראש
- שלשול
- פריחות בעור

נדיר (פחות מ-1 מתוך 100)

- הקאות

מאוד נדיר (פחות מ-1 מתוך 10,000 אנשים)

- חום גבוה או זיהומים תכופים
- צפצופים או קשיי נשימה
- פריחה בעור שעלולה להיות מסכנת חיים (Stevens-Johnson syndrome) (toxic epidermal necrolysis) ראה גם סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".
- כיבים בפה, פצעי קור וכיבים או כאב בלשון.
- נגעים בעור או חרלת (בצקות מקומיות של העור בגוון ורוד בהיר ובגדלים שונים, מלווים בגרד).
- שלפוחיות על העור או בתוך הפה, האף, הנרתיק או בפי הטבעת.
- דלקת של העין שגורמת לכאב ואדמומיות.
- פריחה או כוויות שמש כאשר שוהים בחוץ (אפילו ביום מעונן).
- רמות נמוכה של נתרן בדם.
- שינויים בבדיקות דם.
- חולשה, עייפות, אדושים או חיוורון (אנמיה).
- בעיות לב.
- צהבת (העור ולובן העיניים צהובים) שעלולה להופיע בזמנית עם דימום או שטפי דם בלתי צפויים.
- כאבי בטן, אשר יכולים להתלוות לצואה דמית.
- כאבים בחזה, שרירים או מפרקים וחולשת שרירים.
- דלקת פרקים.
- קושי במתן השתן, שינוי בנפח א/ו תדירות מתן השתן. עכירות או הופעת דם בשתן.
- בעיות בכליות.
- כאב ראש פתאומי או נוקשות של הצוואר, מלווה בחום.
- בעיות שליטה בתנועות הגוף.
- התקפים (עוויתות או התכווצויות).
- חוסר יציבות או סחרחורת.
- צלצול או צלילים יוצאי דופן אחרים באוזניים.
- עקצוץ או חוסר תחושה בידיים וברגליים.
- מראות מוזרים או בלתי רגילים (הזיות).
- דיכאון.
- כאבי שרירים ו / או חולשת שרירים בחולי איידס.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי

וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה!

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה מבחין בתופעות לוואי שלא מופיעות בעלון זה, עליך להתייעץ עם רופא או רוקח.

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 להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא !
אין ליטול תרופות בחושך.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקום יבש, חשוך ובטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
לאחר פתיחה ראשונה של דיספטייל תרחיף, יש להשתמש תוך 10 ימים. רצוי לכתוב על האריזה את תאריך הפתיחה.
גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר ! תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התכשיר מכיל גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:

דיספטייל פורטה קפלויות :

Corn starch, gelatin, talc, magnesium stearate, ac-di-sol, aerosil, lactose

דיספטייל תרחיף:

Glycerin, avicel, carboxymethyl cellulose sodium, saccharin sodium, sodium bicarbonate, methylparaban, propylparaben, sucrose, liquorice liquid extract, anise oil, vanillin, ethanol 95%, carmoisin, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

דיספטייל: תרחיף בצבע ורוד ארוזה בבקוק זכוכית. 50 מ"ל בכל בקבוק.

דיספטייל פורטה קפלויות: קפלויות לבנות , עם קו חצייה בצד אחד, וחלק בצד השני, ארוזים בבליסטר. כל קופסא מכילה 10 קפלויות.

מס' רישום התרופה: 117862974600 , 115022257800

יצרן: רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

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