

אוקטובר 2013

סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ

שם התכשיר:

Flagyl 250mg tablets

Flagyl 500mg pessary

Flagyl Suspension

חומר פעיל:

Tablets: metronidazole 250mg
Pessary: metronidazole 500mg
Suspension: metronidazole benzoate 40mg/ml

ההתוויה המאושרת הינה:

Tablets: Trichomoniasis, acute intestinal amebiosis, infections due to anaerobic micro-organisms.
Pessary: Trichomoniasis
Suspension: Infections caused by anaerobic bacterias, amebiosis, lambliasis and trichomoniasis.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על 3 עדכונים שנעשו :

- עדכון העלון לצרכן של Flagyl 500mg pessaries, Flagyl suspension בחדש אוגוסט 2013 (עדכון זה נעשה בעלון של פרונטציית הטבליות בעבר ופורסם על דינו).

- עדכון העלונים לצרכן והעלון לרופא בחדש ספטמבר 2013.

- עדכון העלונים לצרכן והעלון לרופא בחדש אוקטובר 2013.

העלונים בהם מסומנים כל העדכונים המוזכרים לעיל מצורפים להדעה זו. מידע חדש מסומן **בצהוב**.

מידע שהוסר/הוחלף מסומן **באדום** עם קו מחיקה.

מידע שהינו שינוי עריכה או מיקום בעלון מסומן **בירוק**.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון : 09-8633700.

מצורף הקישור לאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

בברכה,

ויקטוריה גוטלויבר-הדדי
רוקחת ממונה



FLAGYL Tablets / SUSPENSION / Vaginal Pessary

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

FLAGYL 250mg Tablets

FLAGYL SUSPENSION 125mg/5ml

FLAGYL 500mg Vaginal Pessary

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

FLAGYL 250mg Tablets

Each film coated tablet contains 250mg metronidazole.

For a full list of excipients, see section 6.1

FLAGYL SUSPENSION 125mg/5ml

Each ml contains metronidazole benzoate 40mg corresponding to metronidazole 25mg

Excipients:

The product contains 0.8% alcohol, the content in the suspension is 8mg alcohol per ml.

The product contains 60.0% Sucrose, the content in the suspension is 0.6g sucrose per ml.

For a full list of excipients, see section 6.1

FLAGYL 500mg Vaginal Pessary

Each pessary contains 500mg metronidazole.

For a full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

FLAGYL 250mg Tablets

Oral tablet

FLAGYL SUSPENSION 125mg/5ml

Oral suspension

FLAGYL 500mg Vaginal Pessary

Pessary

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

The indications are based on the antiparasitic and antibacterial activity and the pharmacokinetic characteristics of metronidazole, taking into consideration both the clinical studies carried out with the medicinal product and its place in the range of anti-infectious drugs currently available.

It is important to take into account official recommendations concerning the appropriate use of antibacterial.

FLAGYL 250mg Tablets and FLAGYL SUSPENSION 125mg/5ml

It is indicated in the treatment of infections caused by anaerobic micro-organisms, amebiosis, lambliasis and trichomoniasis.

FLAGYL 500mg Vaginal Pessary

Topical treatment of Trichomonas vaginitis and nonspecific vaginitis.

4.2 Posology and method of administration

Amebiosis

Adults

1.50g/day in 3 intakes

Children

30mg to 40 mg/kg/day in 3 intakes

In the event of amebic liver abscess, drainage or aspiration of pus should be performed in conjunction with metronidazole therapy .

Treatment duration is 7 consecutive days.

Trichomoniasis

- in women (trichomonas urethritis and vaginitis), a 10-day treatment period associating :
 - 0.50g/day in two oral intakes

- 1 pessary/day

The sexual partner should be treated concomitantly, whether presenting with clinical signs of trichomonas vaginalis infection or not, even if laboratory test results are negative .

- in men (trichomonas urethritis) :
 - 0.50g/day in two oral intakes for 10 days

In very rare cases, it may be necessary to increase the daily dose to 0.750 g or 1 g .

Lambliasis

Adults

0.750g to 1 g/day for 5 consecutive days

Children

Tablets:

6 to 10 years: 375 mg/day

10 to 15 years: 500 mg/day

Suspension:

2 to 5 years: 250 mg/day

5 to 10 years: 375 mg/day

10 to 15 years: 500 mg/day

Non-specific vaginitis

500mg (2X250mg) oral tablets or suspension twice daily for 7 days or

1pessary daily per vaginal route during 7 days in combination with oral treatment , if required .

The partner should be treated concomitantly .

Treatment of infections caused by susceptible anaerobic micro-organisms

(first line treatment or replacement treatment)

Adults

1g to 1.5g/day

Children

20 mg to 30 mg/kg/day

4.3 Contraindications

Known hypersensitivity to nitroimidazoles, metronidazole or any of the excipients.

4.4 Special warnings and precautions for use

For all presentations

Regular clinical and laboratory monitoring (especially leucocyte count) are advised if administration of Flagyl for more than 10 days is considered to be necessary and patients should be monitored for adverse reactions, such as peripheral or central neuropathy (such as paraesthesia, ataxia, dizziness, convulsive seizures).

Metronidazole should be used with caution in patients with active or chronic severe peripheral and central nervous system disease due to the risk of neurological aggravation.

There is a possibility that after *Trichomonas vaginalis* has been eliminated a gonococcal infection might persist.

The elimination half-life of metronidazole remains unchanged in the presence of renal failure. The dosage of metronidazole therefore needs no reduction. Such patients however retain the metabolites of metronidazole. The clinical significance of this is not known at present.

In patients undergoing haemodialysis metronidazole and metabolites are efficiently removed during an eight hour period of dialysis. Metronidazole should therefore be re-administered immediately after haemodialysis.

No routine adjustment in the dosage of Flagyl need be made in patients with renal failure undergoing intermittent peritoneal dialysis (IDP) or continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD).

Metronidazole is mainly metabolised by hepatic oxidation. Substantial impairment of metronidazole clearance may occur in the presence of advanced hepatic insufficiency. Significant cumulation may occur in patients with hepatic encephalopathy and the resulting high plasma concentrations of metronidazole may contribute to the symptoms of the encephalopathy. Flagyl should therefore, be administered with caution to patients with hepatic encephalopathy. The daily dosage should be reduced to one third and may be administered once daily.

Patients should be warned that metronidazole may darken urine.

Due to inadequate evidence on the mutagenicity risk in humans (see section 5.3), the use of flagyl for longer treatment than usually required should be carefully considered.

In addition:

For Flagyl Tabs

Flagyl tablets contains wheat starch (gluten) which may cause allergic reactions

For Flagyl Suspension

Flagyl suspension contains methylhydroxybenzoate and propylhydroxybenzoate which may cause allergic reactions (possibly delayed).

Flagyl suspension contains small amounts of ethanol (alcohol), less than 100mg per 5ml.

Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

For Flagyl vaginal pessary

The simultaneous use of Flagyl pessary with condoms or diaphragms may increase the risk of rupture of the latex.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Patients should be advised not to take alcohol during metronidazole therapy and for at least 48 hours afterwards because of the possibility of a disulfiram-like (antabuse effect) reaction. Psychotic reactions have been reported in patients who were using metronidazole and disulfiram concurrently.

Some potentiation of anticoagulant therapy has been reported when metronidazole has been used with the warfarin type oral anticoagulants. Dosage of the latter may require reducing. Prothrombin times should be monitored. There is no interaction with heparin.

Lithium retention accompanied by evidence of possible renal damage has been reported in patients treated simultaneously with lithium and metronidazole. Lithium treatment should be tapered or withdrawn before administering metronidazole. Plasma concentrations of lithium, creatinine and electrolytes should be monitored in patients under treatment with lithium while they receive metronidazole.

Patients receiving phenobarbital or phenytoin metabolise metronidazole at a much greater rate than normally, reducing the half-life to approximately 3 hours.

Metronidazole reduces the clearance of 5 fluorouracil and can therefore result in increased toxicity of 5 fluorouracil.

Patients receiving ciclosporin are at risk of elevated ciclosporin serum levels. Serum ciclosporin and serum creatinine should be closely monitored when coadministration is necessary.

Plasma levels of busulfan may be increased by metronidazole which may lead to severe busulfan toxicity.

4.6 Pregnancy and lactation

There is inadequate evidence of the safety of metronidazole in pregnancy. Flagyl should not be given during pregnancy or during lactation unless the physician considers it essential; in these circumstances the short, high-dosage regimens are not recommended.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Patients should be warned about the potential for drowsiness, dizziness, confusion, hallucinations, convulsions or transient visual disorders, and advised not to drive or operate machinery if these symptoms occur.

4.8 Undesirable effects

The frequency of adverse events listed below is defined using the following convention:

very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$), not known (cannot be estimated from the available data).

Serious adverse reactions occur rarely with standard recommended regimens. Clinicians who contemplate continuous therapy for the relief of chronic conditions, for periods longer than those recommended, are advised to consider the

possible therapeutic benefit against the risk of peripheral neuropathy.

Blood and lymphatic system disorders:

Very rare: agranulocytosis, neutropenia, thrombocytopenia, pancytopenia

Not known: leucopenia.

Immune system disorders:

Rare: anaphylaxis

Not known: angiodema, urticaria, fever.

Metabolism and nutrition disorders:

Not known: anorexia.

Psychiatric disorders:

Very rare: psychotic disorders, including confusion and hallucinations.

Not known: depressed mood

Nervous system disorders:

Very rare:

- encephalopathy (eg. confusion, fever, headache, hallucinations, paralysis, light sensitivity, disturbances in sight and movement, stiff neck) and subacute cerebellar syndrome (eg. ataxia, dysathria, gait impairment, nystagmus and tremor) which may resolve on discontinuation of the drug.

- drowsiness, dizziness, convulsions, headaches

Not known:

- during intensive and/or prolonged metronidazole therapy, peripheral sensory neuropathy or transient epileptiform seizures have been reported. In most cases neuropathy disappeared after treatment was stopped or when dosage was reduced.

- aseptic meningitis

Eye disorders:

Very rare: vision disorders such as diplopia and myopia, which, in most cases, is transient.

Not Known: optic neuropathy/neuritis

Gastrointestinal disorders:

Not known: taste disorders, oral mucositis, tongue discoloration/ furred tongue (e.g. due to fungal overgrowth), nausea, vomiting, gastro-intestinal disturbances such as epigastric pain and diarrhoea.

Hepatobiliary disorders:

Very rare:

- increase in liver enzymes (AST, ALT, alkaline phosphatase), cholestatic or mixed hepatitis and hepatocellular liver injury, jaundice, and pancreatitis which is reversible on drug withdrawal.
- cases of liver failure requiring liver transplant have been reported in patients treated with metronidazole in combination with other antibiotic drugs.

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Very rare: skin rashes, pustular eruptions, pruritis, flushing

Not known: erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis.

Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders:

Very rare: myalgia, arthralgia.

Renal and urinary disorders:

Very rare: darkening of urine (due to metronidazole metabolite).

4.9 Overdose

Single oral doses of metronidazole, up to 12g have been reported in suicide attempts and accidental overdoses. Symptoms were limited to vomiting, ataxia and slight disorientation. There is no specific antidote for metronidazole overdosage. In cases of suspected massive overdose, symptomatic and supportive treatment should be instituted.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic code: Antibacterials for systemic use, ATC code J01X D01.

Metronidazole has antiprotozoal and antibacterial actions and is effective against *Trichomonas vaginalis* and other protozoa including *Entamoeba histolytica* and *Giardia lamblia* and against anaerobic bacteria.

5.2 Pharmacokinetic properties

For Flagyl Tablets

Absorption

After oral administration, metronidazole is rapidly absorbed, at least 80 % in one hour. The plasma peaks obtained

after oral administration are the same than those obtained after intravenous administration of similar doses .

Bioavailability via oral route is 100 %. It is not significantly decreased by simultaneous ingestion of food .

Diffusion

-about 1 hour after single dose of 500 mg, the mean maximal plasma concentration is 10 microgrammes/ml. After 3 hours, the mean plasma concentration is 13,5 microgrammes/ml

-Plasma half-life is 8 to 10 hours

-Blood protein-binding is less than 20 %

-The apparent distribution volume is important about 40 l (i.e 0.65 l/kg)

-It is rapidly and extensively distributed with concentrations close to serum levels, in the lungs, kidneys, liver, skin, bile, C.S.F., saliva, seminal fluid, vaginal secretions. It passes through the placenta and into the mother's milk

Biotransformation

The product is metabolized principally in the liver by oxidation. Two metabolites are formed :

-The principal "alcohol" metabolite, that has about 30% of the antibacterial activity of metronidazole against anaerobic bacteria, and an elimination half-life of about 11 hours ;

-The "acid" metabolite, present in lower quantities, that has about 5% of the antibacterial activity of metronidazole .

Excretion

Strong hepatic and biliary concentration; weak colic concentration; weak faecal elimination .

Excretion is chiefly of urine as metronidazole and oxidized metabolites excreted in urine represent about 35 to 65 per cent of the administered dose.

For Flagyl Suspension

Absorption

Benzoylmetronidazole is hydrolysed gradually during its transit through the alimentary canal. The absorption of benzoylmetronidazole is 30 % less (area under the curve) than that of metronidazole .

The plasma peak appears 4 h after the oral administration of the product .

At the same dose regimen, metronidazole and benzoylmetronidazole do not indicate significantly different therapeutic results .

The plasma half-life is 6.9 h according to H.P.L.C .

Diffusion

-Blood protein-binding is less than 10 %

-There is rapid and considerable diffusion in the lungs, kidneys, liver, skin, bile, C.S.F., saliva, seminal fluid, vaginal

secretions. It passes through the placenta and into the mother's milk .

Biotransformation

It produces two non-conjugated metabolites which exhibit antibacterial activity (10% (

Excretion

Strong hepatic and biliary concentration; weak colic concentration; weak faecal elimination .

Excretion is chiefly of urine (40—70 % , about 20 % of which remains unchanged), causing a brown or reddish colouration of the urine

FLAGYL Vaginal Pessary

Systemic penetration is minimal following vaginal administration .

Plasma half-life is 8 to 10 hours .

Plasma protein binding is slight, less than 20% .

Diffusion is fast and marked in the lungs, kidneys, liver, bile, CSF, skin, saliva and vaginal secretions. It crosses the placenta¹ barrier and is excreted into breast milk .

Metabolism is essentially hepatic: two non-conjugated oxidated active metabolites (5 to 30% activity) are formed .

Excretion is chiefly urinary: metronidazole and oxidated metabolites, excreted in urine, account for about 35 to 65% of the dose administered.

5.3 Preclinical safety data

Metronidazole has been shown to be carcinogenic in the mouse and in the rat following chronic oral administration however similar studies in the hamster have given negative results. Epidemiological studies have provided no clear evidence of an increased carcinogenic risk in humans.

Metronidazole has been shown to be mutagenic in bacteria in vitro. In studies conducted in mammalian cells in vitro as well as in rodent or humans in vivo, there was inadequate evidence of a mutagenic effect of metronidazole, with some studies reporting mutagenic effects, while other studies were negative.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

FLAGYL 250mg Tablets

Wheat starch, Povidone **K30**, Hypromellose, Macrogol 20000 , Magnesium stearate

FLAGYL SUSPENSION 125mg/5ml

Sucrose, Ethanol 96%, magnesium silico aluminate, Sodium saccharine, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Methylparahydroxybenzoate, Concentrated lemon essence, Deterpenated orange essence, Propylparahydroxybenzoate, Purified water.

FLAGYL 500mg Vaginal Pessary

Hard fat

6.2 Special precautions for storage

Flagyl 250 mg tablets – Do not store above 25°C.

Flagyl suspension - Do not store above 30°C.

Shelf life after first opening- 8 days.

Flagyl 500 mg vaginal pessary – Do not store above 25°C.

7. MANUFACTURER

Flagyl 250 mg tablets – ~~Famar Lyon, France~~ Sanofi Aventis, S.P.A., Spain.

Flagyl suspension – Unither Liquid Manufacturing, France.

Flagyl 500 mg vaginal pessary – Unither Liquid Manufacturing France.

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

Sanofi-aventis Israel Ltd.

10 Beni Gaon, POB 8090, Netanya

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved in October 2013.

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

פלאג'יל 250 מ"ג טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה **מטרונידזול** Metronidazole 250mg
מרכיבים לא פעילים – ראה סעיף 6

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה אנא פנה לרופא או לרוקח.

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

1. למה מיועדת התרופה?

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

התרופה מכילה חומר פעיל בשם מטרונידזול 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/ת הזוג, גם אם לא מופיעים אצל/ה תסמינים – אנא היוועץ ברופא.

קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטימיקרוביאלי מקבוצת האימידזולים.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

הנך רגיש למטרונידזול, ניטרואימידזול (לדוגמא טינידזול) או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד.

הנך מטופל בדיאליזה (ראה סעיף 3).

הנך סובל ממחלה הקשורה למערכת העצבים.

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:

תרופות המשמשות לדילול הדם כגון וורפארין.

ליתיום הניתן למחלות נפשיות.

פנוברביטל או פניטואין לאפילפסיה.
5 פלאורואורציל לסרטן.
בוסולפאן ללויקמיה (סרטן של תאי הדם)
ציקלוספורין למניעת דחיית שתל.
דיסולפיראם לאלכוהוליזם.

שימוש בפלאג'יל עם מזון ושתייה / צריכת אלכוהול:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בפלאג'יל ובמשך 48 שעות לאחר סיום הטיפול. שתיית אלכוהול בזמן נטילת פלאג'יל יכולה לגרום לתופעות לוואי לא נעימות כגון בחילה, הקאה, כאבי בטן, גלי חום, קצב לב מהיר או לא סדיר וכאב ראש.

הריון והנקה:

הודיעי לרופא לפני תחילת הטיפול בפלאג'יל אם הנך בהריון, מתכננת הריון או חושבת שהנך בהריון או אם הנך מניקה. אין ליטול פלאג'יל בהריון או הנקה אלא אם כן יש צורך הכרחי בטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות:

בזמן נטילת פלאג'יל הנך עלול להרגיש ישנוניות, לסבול מסחרחורת, מבלבול, מהזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים), מהתכווצויות או מבעיות זמניות בראיה (כמו טשטוש בראייה או כפל בראייה). אם מופיעות תופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכונות או מכשירים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פלאג'יל טבילות מכיל גלוטן (wheat starch) העלול לגרום לאלרגיה אם הנך סובל מאי סבילות או אלרגיה לגלוטן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

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

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.

אין לרסק או ללעוס את הטבליה.

יש ליטול את הטבליה במהלך הארוחה או מיד לאחר סיומה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד 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.

כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול? יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בפלאג'יל ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אנשים שעוברים דיאליזה - דיאליזה מוציאה את הפלאג'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 יותר מ-10 ימים.

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

הפסק את הטיפול בתרופה ופנה מיד לרופא או לבית חולים אם הנך מבחין בתופעות הלוואי הבאות:

- נפיחות בידיים, ברגליים, בקרסוליים, בפנים, בשפתיים או בגרון שיכולה לגרום לקשיים בבליעה או נשימה. הנך יכול להבחין גם בעקצוץ או פריחה. כל אלו עשויים להעיד שהנך סובל מתגובה אלרגית לפלאג'יל.
- פריחה עורית ממושטת חמורה, שיכולה לכלול שלפוחיות או קילוף של העור (Steven-Johnson syndrome, Toxic epidermal necrolysis).
- תופעה חמורה אך מאד נדירה היא פגיעה מוחית (אנצפלופטיה) הסימפטומים לתופעה זו משתנים אך ייתכן ותסבול מחום, מקישיון עורפי, מכאב ראש, מראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות). ייתכן ותרגיש גם בעיות בהזזת הזרועות והרגליים, בעיות בדיבור או הרגשת בלבול.

פנה לרופא מיד אם הנך מבחין בתופעות הלוואי הבאות:

- הצהבת העור והעיניים. יכולה לנבוע מבעיות בכבד (צהבת).
- זיהום לא צפוי, כיבים בפה, חבלות, דימום בחניכיים או עייפות חמורה. יכולים לנבוע מבעיות בדם.
- כאב בטן חמור היכול להגיע לגב (עשוי להעיד על דלקת בבלב).

פנה לרופא או לרוקח אם הנך מבחין בתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות ביותר (מתרחשות בפחות מ-1 מתוך 10,000 אנשים) :

התכווציות, בעיות נפשיות כגון תחושת בלבול והזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים), בעיות בראייה כמו טשטוש ראייה או כפל ראייה, פריחה או אדמומיות בעור, כאב ראש, צבע שתן כהה, הרגשת עייפות או סחרור, כאב בשרירים או במפרקים.

תופעות לוואי נוספות שיתכן ויתרחשו (שכיחותן אינה ידועה) :

נימול או חוסר תחושה, עקצוץ, כאב או הרגשת חולשה בזרועות או ברגליים, טעם לא נעים בפה, שינוי בצבע הלשון או לשון לבנה מחופה (למשל כתוצאה מזיהום פטרייתי), בחילה, הקאה, כאב בטן או שלשול, איבוד תאבון, חום, מצב רוח דכאוני, כאב בעיניים. במקרים של טיפול ממושך, דווח על מחלת עצבים היקפיים תחושתיים או התקפים אפילפטיים (התכווצויות) חולפים. קבוצת סימפטומים שביחד יכולים להעיד על זיהום הקרומים שעוטפים את המוח וחוט השדרה (מנגיטיס) : חום, בחילה, הקאה, כאב ראש, קישיון עורף ורגישות קיצונית לאור. פגיעה כבדית, אי ספיקת כבד הדורשת השתלת כבד דווחה בחולים שטופלו במטרונידאזול בשילוב עם תכשירים אנטיביוטיים אחרים.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או נמשכת יותר ממספר ימים או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25° C.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Wheat starch, Povidone, hypromellose, macrogol 20000, Magnesium stearate.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליה מצופה עגולה בצבע לבן/קרם. קיימות אריזות של 20 טבליות.

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

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

שם היצרן וכתובתו: ~~פאמאר ליין, צרפת~~ סאנופי אוונטיס, ס.א., ספרד.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 106 97 21742.

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

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

תרופה זו חייבת במרשם רופא-התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה:

שם התכשיר וצורתו: פלאג'יל 500 מ"ג טבליות וגינליות פתילות לשימוש תוך נרתיקי

הרכב: חומר פעיל וכמותו:

כל פתילה לשימוש תוך נרתיקי טבליה וגינליות מכילה מטרונידזול Metronidazole 500mg

חומרים בלתי פעילים ראה סעיף 6

-Hard fat

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.

שמרי על עלון זה, ייתכן ותצטרכי לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצינת בעלון זה אנא פני לרופא או לרוקח.

אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

1. למה מיועדת התרופה

פעילות רפואית: התרופה משמשת לטיפול מקומי בזיהומים בנרתיק הרגישים למטרונידזול (טריכומונאס).

התרופה מכילה חומר פעיל בשם מטרונידזול השייך לקבוצת תרופות הנקראות אנטיביוטיקה.

החומר פועל על ידי הריגת החיידקים והפרזיטים הגורמים לזיהום בגופך.

במקרים מסוימים, יש צורך במתן בו זמני של טיפול תרופתי לבן הזוג, גם אם לא מופיעים אצלו תסמינים – אנא היוועצי ברופא

קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטימיקרוביאלי מקבוצת האימידזולים

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

הנך רגישה למטרונידזול, ניטרומידזול (לדוגמא טינידזול) או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6)

אין להשתמש בשילוב עם דיסולפיראם (תכשיר לטיפול באלכוהוליזם) או אלכוהול (משקאות אלכוהולים או תרופות המכילות אלכוהול).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה ספרי לרופא אם:

הינך סובלת/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד

הנך מטופלת בדיאליזה (ראי סעיף 3)

הנך סובלת ממחלה הקשורה למערכת העצבים

מערכת הדם (כגון: קרישה וכו')

מערכת העיכול (כגון אולקוס)

מערכת העצבים המרכזית (כגון אפילפסיה).

מערכת העצבים ההיקפית.

במתן מינון גבוה או שימוש ממושך בתכשיר או במידה וסבלת בעבר מבעיות המטבולוגיות יש לערוך בדיקות דם בתקופת השימוש בתכשיר.

אין להשתמש בתכשיר יותר מ-10 ימים או יותר מ-2-3 טיפולים בשנה.

כאשר משתמשים בתכשיר זה עם קונדום או דיאפרגמה גדל הסיכון לקריעת הגומי.

אם הינך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:

תרופות המשמשות לדילול הדם כגון וורפארין.

ליתיום למחלות נפשיות

פנוברביטל או פניטואין לאפילפסיה

5 פלאורוארציל לסרטן

בוסולפאן ללויקמיה (סרטן של תאי הדם)

ציקלוספורין – למניעת דחיית שתל

דיסולפיראם לאלכוהוליזם

סימטדין

שימוש בפלאג'יל עם מזון ושתייה / צריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בפלאג'יל ובמשך 48 שעות לאחר סיום הטיפול. שתיית אלכוהול בזמן נטילת פלאג'יל יכולה לגרום לתופעות לוואי לא נעימות כגון בחילה, הקאה, כאבי בטן, גלי חום, קצב לב מהיר או לא סדיר וכאב ראש.

הריון והנקה

הודיעי לרופא לפני תחילת הטיפול בפלאג'יל אם הנך בהריון, מתכננת הריון או חושבת שהנך בהריון או אם הנך מניקה. אין ליטול פלאג'יל בהריון או הנקה אלא אם כן יש צורך הכרחי בטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

בזמן נטילת פלאג'יל הנך עלולה להרגיש ישנונית, לסבול מסחרחורת, בלבול, הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים), התכווצויות או בעיות זמניות בראיה (כמו טשטוש בראייה או כפל בראייה).

אם מופיעות תופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכונות או מכשירים.

איך תשפיע התרופה על חיי היום-יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה, ולפחות יום אחד לאחר סיום הטיפול.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה. חשוב לסיים את כל משך הטיפול.

המינון המקובל בדרך כלל הוא פתילה לשימוש תוך נרתיק טבליה וגינלית אחת במשך 7 ימים

שימי לב! פתילה לשימוש תוך נרתיק טבליה וגינלית: לא לבלוע! לשימוש בנרתיק.

יש להחדיר פתילה לשימוש תוך נרתיק טבליה וגינלית עמוק לנרתיק מדי ערב, רצוי להרטיב את הפתילה לשימוש תוך נרתיק טבליה וגינלית במעט מים למשך מספר שניות לפני החדרתה לנרתיק.

כאשר השימוש בטבליה וגינלית ניתן לטיפול בטריכומונוס, יש לטפל גם בכך הזוג כדי למנוע הדבקה חוזרת. מומלץ כי בן הזוג ישתמש בקונדום בעת קיום יחסים מין בתקופת הטיפול.

תיתכן הדבקה של בן הזוג ולכן יש להקפיד על הימנעות ממגע מיני או על שימוש בקונדום בעת מגע מיני במשך כל תקופת הטיפול. כמו כן רצוי להתייעץ עם הרופא בדבר הצורך בטיפול תרופתי גם בבן הזוג.

בעת השימוש בתרופה לנרתיק- תיתכן הכתמה של הלבנים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אולם אם כבר היגיע 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.

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול? יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בפלאג'יל ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אנשים שעוברים דיאליזה - דיאליזה מוציאה את הפלאג'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 יותר מ 10 ימים.

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 לכל תרופה, השימוש בפלאג'יל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

הפסק את הטיפול בתרופה ופנה מיד לרופא או לבית חולים אם הנך מבחין בתופעות הלוואי הבאות:

- נפיחות בידיים, ברגליים, בקרסוליים, בפנים, בשפתיים או בגרון שיכולה לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה. הנך יכול להבחין גם בעקצוץ או בפריחה. כל אלו עשויים להעיד שהנך סובל מתגובה אלרגית לפלאג'יל.

- פריחה עורית ממושטת חמורה שיכולה לכלול שלפוחיות או קילוף של העור (Steven Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis).

- תופעה חמורה אך מאד נדירה היא פגיעה מוחית (אנצפלופטיה) הסימפטומים לתופעה זו משתנים אך ייתכן ותסבלי מחום, קישיון עורפי, כאב ראש, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות). ייתכן ותרגישי גם בעיות בהזזת הזרועות והרגליים, בעיות בדיבור או הרגשת בלבול.

פני לרופא מיד אם הנך מבחינה בתופעות הבאות:

- הצהבת העור והעיניים. יכולה לנבוע מבעיות בכבד (צהבת)

- זיהום לא צפוי, כיבים בפה, חבלות, דימום בחניכיים או עייפות חמורה. יכולים לנבוע מבעיות בדם.

- כאב בטן חמור היכול להגיע לגב (עשוי להעיד על דלקת בלבב)

פנה לרופא או לרוקח אם הנך מבחין בתופעות הבאות:

תופעות המופיעות לעיתים נדירות ביותר (מתרחשות בפחות מ 1 מתוך 10,000 אנשים):

התכווצויות, בעיות נפשיות כגון תחושת בלבול והזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים, בעיות בראייה כמו שטטוש ראייה או כפל ראייה, פריחה או אדמומיות בעור, כאב ראש, צבע שתן כהה, הרגשת עייפות או סחרור, כאב בשרירים או במפרקים.

תופעות לוואי נוספות שיתכן ויתרחשו (שכיחותן אינה ידועה):

נימול או חוסר תחושה, עקצוץ, כאב או הרגשת חולשה בזרועות או ברגליים, טעם לא נעים בפה, שינוי בצבע הלשון או לשון מחופה (למשל כתוצאה מזיהום פטרייתי), בחילה, הקאה, כאב בטן או שלשול, איבוד תאבון, חום, מצב רוח דכאון, כאב בעיניים.

במקרים של טיפול ממושך, דווח על מחלת עצבים היקפיים תחושתיים או התקפים אפילפטיים (התכווצויות) חולפים.

קבוצת סימפטומים שביחד יכולים להעיד על זיהום הקרומים שעוטפים את המוח וחוט השדרה (מנגיטיס): חום, בחילה, הקאה, כאב ראש, קישיון עורף ורגישות קיצונית לאור. פגיעה כבדית, אי ספיקת כבד הדורשת השתלת כבד דווחה בחולים שטופלו במטרונידאזול בשילוב עם תכשירים אנטיביוטיים אחרים.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או נמשכת יותר ממספר ימים או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון:

יובש בפה, שלשול, בחילה, הפרעות בחוש הטעם, הקאה, כאבים ברום הבטן, דלקות בחלל הפה, חוסר תאבון, כאב ראש, התכווצויות, מחלת עצבים היקפיים תחושתיים, הפרעות ארעיות בראייה כגון: כפל ראייה, קוצר ראייה, הפרעות פסיכוטיות הנוללות בלבול והזיות, מצב רוח דכאון.

על יובש בפה ניתן להקל ע"י סוכריות ללא סוכר או רוק מלאכותי. אם היובש בפה נמשך יותר משבועיים יש לפנות לרופא שיניים.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

תגובות אלרגיות כגון: פריחה, חום, גרד-אדמומיות, שלפוחיות בעור, בצקת, שוק אנפילקטי (נדיר): פנה/י לרופא מיד.

חולשה, עייפות, סחרחורת, הזיות – בלבול, אי-שליטה בשרירים, ליקוי בדיבור, ליקוי בהליכה, ריצוד בעיניים, רעד

הצהבה של העור והעיניים (צהבת), כאבי בטן עזים העלולים להקרין לגב (דלקת בלבלב) (נדיר): המשך/י בטיפול ופנה/י לרופא מיד!

אם מופיע רעד והליכה לא יציבה, סחרחורת או בלבול: הפסק טיפול ופנה לרופא מיד!

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתיעץ עם הרופא מיד.

תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע השתן. בשינוי זה אין מקום לדאגה.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה!

5. איך לאחסן את התרופה?

מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרמי 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.

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25° C.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם **Hard fat**.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: פתילה לשימוש תוך נרתיק טבליה וגינלית בצבע לבן / צהוב חיוור. קיימת אריזה של 10 פתילות לשימוש תוך נרתיק טבליה וגינלית.

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

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

שם היצרן וכתובתו: **Unither Liquid Manufacturing**, צרפת.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 109-31-21743-02

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

תרופה זו חייבת במרשם רופא התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר וצורתו: פלאג'יל תרופי

חומר פעיל וכמותו

החומר הפעיל וכמותו/ריכוזו: **מטרונידזול** Metronidazole 2.5% (as benzoate)
כל כפית מדידה (5 מ"ל) מכילה: **מטרונידזול** metronidazole 125 mg.

חומרים בלתי פעילים - ראה סעיף 6

Sucrose granular, Ethanol 96 %, Veegum HV, special magnesium-silico-Aluminate,
Sodium saccharin dehydrate (5 mg / 5 ml), Sodium dihydrogen-phosphate dihydrate,
Methyl parahydroxybenzoate, concentrated lemon-essence, Deterpenated orange-essence,
Propylparabenzoate, purified water.

כל כפית (5 מ"ל) מכילה 3 גרם סוכרוז.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה אנא פנה לרופא או לרוקח.

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

1. למה מיועדת התרופה

התרופה משמשת לטיפול בזיהומים הנובעים מאמבות, למבליאזיס, טריכומונס, חיידקים אנארוביים או חיידקים הרגישים למטרונידזול.

התרופה מכילה חומר פעיל בשם מטרונידזול השייך לקבוצת תרופות הנקראות אנטיביוטיקה.

החומר פועל על ידי הריגת החיידקים והפרזיטים הגורמים לזיהום בגופך.

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

קבוצה תרופוטית: תכשיר אנטימיקרוביאלי מקבוצת האימידזולים.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

הנך רגיש למטרונידזול, ניטרומידזול (לדוגמא טינידזול) או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6)

אין להשתמש בשילוב עם דיסולפיראם (תכשיר לטיפול באלכוהוליזם) או אלכוהול (משקאות אלכוהוליים או תרופות המכילות אלכוהול)

התכשיר מכיל סוכרז – ולכן אין להשתמש אם הינך סובל/ת מאי סבילות לפרוקטוז , בעיות בספיגת גלוקוז וגלקטוז או חוסר באנזים סוכראז-איזומאלטאז

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

אם הנך בהריון או מיניקה

הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד

הנך מטופל בדיאליזה (ראה סעיף 3)

הנך סובל ממחלה הקשורה למערכת העצבים

מערכת הדם (כגון : קרישה וכו')

מערכת העיכול (כגון אולקוס)

מערכת העצבים המרכזית (כגון אפילפסיה)

מערכת העצבים ההיקפית

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:

תרופות המשמשות לדילול הדם כגון וורפארין.

ליתיום הניתן למחלות נפשיות.

פנוברביטל או פניטואין לאפילפסיה.

5 פלאורואורציל לסרטן.

בוסולפאן ללויקמיה (סרטן של תאי הדם)

ציקלוספורין – למניעת דחיית שתל.

דיסולפיראם לאלכוהוליזם.

סימטדין

שימוש בפלאג'יל עם מזון ושתייה / צריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בפלאג'יל ובמשך 48 שעות לאחר סיום הטיפול. שתיית אלכוהול בזמן נטילת פלאג'יל יכולה לגרום לתופעות לוואי לא נעימות כגון בחילה, הקאה, כאבי בטן, גלי חום, קצב לב מהיר או לא סדיר וכאב ראש.

הריון והנקה

הודיעי לרופא לפני תחילת הטיפול בפלאג'יל אם הנך בהריון, מתכננת הריון או חושבת שהנך בהריון או אם הנך מניקה. אין ליטול פלאג'יל בהריון או הנקה אלא אם כן יש צורך הכרחי בטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

בזמן נטילת פלאג'יל הנך עלול להרגיש ישנוני, סחרחר, מבלבל, לסבול מהזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים), התכווצויות או בעיות זמניות בראיה (כמו טשטוש בראייה או כפל בראייה).

אם מופיעות תופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכונות או מכשירים.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה:

- התכשיר מכיל סוכרוז - כל 5 מ"ל מכילים 3 גרם סוכרוז.

אין להשתמש היוועץ ברופאך לפני תחילת השימוש בתרופה אם הנך סובל מאי סבילות לפרוקטוז, בעיות בספיגת גלוקוז וגלקטוז או חוסר באנזים סוכראז-איזומאלטאז.

- התכשיר מכיל אלכוהול - כל 5 מ"ל מכילים 40 מ"ג אלכוהול.

- התכשיר מכיל מתילהידרוקסיבנזואט ופרופילהידרוקסיבנזואט העלולים לגרום לתגובה אלרגית.

אם הנך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

חשוב לסיים את כל משך הטיפול. המינון ומשך הטיפול תלוי במחלתך, המינון יקבע על ידי הרופא.

יש לנער את התרחיף לפני התחלת השימוש.

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

אנשים שעוברים דיאליזה - דיאליזה מוציאה את הפלאג'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 יותר מ 10 ימים.

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

חשוב לסיים את כל משך הטיפול. המינון ומשך הטיפול תלוי במחלתך, המינון יקבע על ידי הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אולם אם כבר היגיע 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.

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול? יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בפלאג'יל ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

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

הפסק את הטיפול בתרופה ופנה מיד לרופא או לבית חולים אם הנך מבחין בתופעות הלוואי הבאות:

- נפיחות בידיים, ברגליים, בקרסוליים, בפנים, בשפתיים או בגרון שיכולה לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה. הנך יכול להבחין גם בעקצוץ או בפריחה. כל אלו עשויים להעיד שהנך סובל מתגובה אלרגית לפלאג'יל.

- פריחה עורית ממושטת חמורה שיכולה לכלול שלפוחיות או קילוף של העור (Steven Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis).

- תופעה חמורה אך מאד נדירה היא פגיעה מוחית (אנצפלופטיה) הסימפטומים לתופעה זו משתנים אך ייתכן ותסבול מחום, קישיון עורפי, כאב ראש, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות). ייתכן ותרגיש גם בעיות בהזזת הזרועות והרגליים, בעיות בדיבור או הרגשת בלבול.

פנה לרופא מיד אם הנך מבחין בתופעות הבאות:

- הצהבת העור והעיניים. יכולה לנבוע מבעיות בכבד (צהבת).

- זיהום לא צפוי, כיבים בפה, חבלות, דימום בחניכיים או עייפות חמורה. יכולים לנבוע מבעיות בדם.

- כאב בטן חמור היכול להגיע לגב (עשוי להעיד על דלקת בלבלב).

פנה לרופא או לרוקח אם הנך מבחין בתופעות הבאות:

תופעות המופיעות לעיתים נדירות ביותר (מתרחשות בפחות מ 1 מתוך 10,000 אנשים) :

התכווצויות, בעיות נפשיות כגון תחושת בלבול והזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים), בעיות בראייה כמו טשטוש ראייה או כפל ראייה, פריחה או אדמומיות בעור, כאב ראש, צבע שתן כהה, הרגשת עייפות או סחרור, כאב בשרירים או במפרקים.

תופעות לוואי נוספות שיתכן ויתרחשו (שכיחותן אינה ידועה) :

נימול או חוסר תחושה, עקצוץ, כאב או הרגשת חולשה בזרועות או ברגליים, טעם לא נעים בפה, שינוי בצבע הלשון או לשון מחופה (למשל כתוצאה מזיהום פטרייתי), בחילה, הקאה, כאב בטן או שלשול, איבוד תאבון, חום, מצב רוח דכאון, כאב בעיניים.

במקרים של טיפול ממושך, דווח על מחלת עצבים היקפיים תחושתיים או התקפים אפילפטיים (התכווצויות) חולפים.

קבוצת סימפטומים שביחד יכולים להעיד על זיהום הקרומים שעוטפים את המוח וחוט השדרה (מנגיטיס) : חום, בחילה, הקאה, כאב ראש, קישיון עורף ורגישות קיצונית לאור. פגיעה כבדית, אי ספיקת כבד הדורשת השתלת כבד דווחה בחולים שטופלו במטרונידאזול בשילוב עם תכשירים אנטיביוטיים אחרים.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או נמשכת יותר ממספר ימים או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה!

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 מהרופא.

גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 8 ימים.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose solution/ powder, Ethanol 96 magnesium silico Aluminate,

Sodium (5 mg / 5 ml), Sodium dihydrogen phosphate dihydrate,

Methyl parahydroxybenzoate, Concentrated lemon essence, Deterpenated orange essence, Propylparabenzoate, purified water.

כל כפית (5 מ"ל) מכילה 3 גרם סוכרוז ו 40 מ"ג אלכוהול

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

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

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

יצרן: Unither Liquid Manufacturing כתובת: צרפת

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

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 104-56-22129-00

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