

עלון לצרכן לפי תקנות הרקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

דאלאצין™ סי כמוסות 150 מ"ג
דאלאצין™ סי כמוסות 300 מ"ג
כמוסות

כל כמוסה מכילה :
קלינדמיצין הידרוכלוריד 150 מ"ג , 300 מ"ג הידרוכלוריד Clindamycin hydrochloride 150mg, 300mg
רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה בפרק 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התחפה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

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

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בזיהומים הנגרמים על-ידי חיידקים הרגישים לקלינדמיצין.

קבוצה תרפויטית:

אנטיביוטיקה מקבוצת הלינקוזאמידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

× אתה רגיש (אלרגי) לקלינדמיצין, ללינקומיצין או לכל אחד מהמרכיבים הנספים אשר מכילה התחפה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בדאלאצין™ סי כמוסות , ספר לרופא אם :
- הנך סובל משלשול או בדרך כלל סובל משלשול כשאתה נוטל אנטיביוטיקה, או שאי פעם סבלת מבעיות בקיבה או במעי.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות.
- הנך סובל מאטופייה (אקזמה, נזלת אלרגית, אסתמה).

אזהרות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה :

- השימוש בתרופה, בדומה לתחפות אנטיביוטיות אחרות, עלול לגרום לשלשול הנגרם עקב זיהום של Clostridium difficile (CDAD) יש להודיע לרופא מידית אם מתפתח שלשול חמור או ממושך במהלך או לאחר השימוש בתרופה זו.
- שימוש ממושך עלול גם להעלות את הסיכון להתפתחות זיהומים אחרים אשר אינם מגיבים לטיפול בתרופה זו . דאלאצין סי אינה חודרת למוח לכן אינה מתאימה לטיפול בזיהומים חמורים במוח ובסביבתו. יתכן והרופא שלך יתן לך טיפול אנטיביוטי אחר לזיהומים מסוג זה.

ילדים ומתבגרים:

במתן דאלאצין™ סי כמוסות לילדים ומתבגרים , מומלץ לבצע ניטור מתאים לפעילות של מערכות הגוף .

בדיקות ומעקב

אם אתה צריך ליטול את התרופה במשך תקופה ממושכת, יתכן והרופא שלך יבקש לערוך בדיקות דם תקופתיות.
בדיקות לתפקודי כבד וכליה וספירת דם.
עבור מטופלים מעל גיל 60 נדרש מעקב צמוד יותר עבור התפתחות שלשול ותדירות יציאות.

תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח או אם לקחת לאחורונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרקח**
במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות מרפוא שרירים מכונן שגם לדאלאצין™ סי תיתכן השפעה דומה
 - תרופות המשפיעות על פעילות האנזים CYP3A4 או CYP3A5, מכיון שאלה עלולות להשפיע על ריכוז התרופה בגוף.

השימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות. יש לבלוע את התרופה עם הרבה מים (כוס מים מלאה) בכדי למנוע גירוי אפשרי בושט.

הריון והנקה

אם הנך בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון יש להתייעץ עם החפא לפני נטילת התרופה. יש ליידע את הרופא אם הנך מתכננת להניק במהלך הטיפול בדאלאצין™ סי כמוסות, שכן החומר הפעיל עלול לעבור לחלב האם ולגרום לתופעות לוואי לתינוק שלך.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא נצפתה השפעה על יכולת הנהיגה או שימוש במכוונות בזמן נטילת התרופה.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

דאלאצין™ סי כמוסות מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא בטרם השימוש בתכשיר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות החפא. עליך לבדוק עם החפא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת!**

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה, עם כוס מים מלאה. אין לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה מכיון שההשפעה של צורת מתן זו לא נבדקה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד וחלפו רק מספר שעות בודדות יש ליטול מנה מיד כשמכרת. אם כבר כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, יש לפסוח על המנה שנשכחה. **בשום אופן אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה!**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי החפא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם החפא. דילוג על מנות של תרופה או הפסקת הטיפול לפני הזמן עלולים להקטין את היעילות של הטיפול ולהגדיל את הסבירות לכך שהחיידקים יפתחו עמידות לתרופות, כך שלא ניתן יהיה לטפל בהם בעתיד ע"י שימוש בדאלאצין™ סי כמוסות או באנטיביוטיקות אחרות.

אם אתה מפסיק ליטול את התרופה

אם תפסיק ליטול את התרופה לפני הזמן הזיהום עלול לחזור או להחמיר. אין להפסיק את ליטול דאלאצין™ סי קפסולות אלא אם כן בהוראת הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בדאלאצין™ סי כמוסות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא במקרה של:

- שלשול מיימי או דמי (עם או ללא עוויתות בבטן או חום). זוהי תופעת לוואי, שעשויה להופיע במהלך הטיפול באנטיביוטיקה או אפילו כחודשיים או יותר לאחר נטילת המנה האחרונה של האנטיביוטיקה ועשויה להצביע על זיהום חמור של המעי במקרה זה יתכן ויהיה צורך. בהפסקת הטיפול.

- תגובות רגישות יתר או שוק אנפילקטי- יכול להתבטא בצפופים, קושי בנשימה, סחרחורת, התנפחות העפעפים, הפנים או השפתיים, הלשון או הגרון, פריחה או גרד (ביחוד עם מופשטים על כל הגוף). במקרה זה יש צורך להפסיק את הטיפול מיידי. שלפוחיות והתקלפות שטחי עור גדולים, חום, שיעול, תחושת מחלה, נפיחות בחניכיים, בלשון או בשפתיים.
- הצהבת העור ולובן העין (צהבת).

תופעות לוואי נוספות

- גרד, זיהום נרתיקי, בצקת (אנגיואדמה), עור אדום מלווה מלווה בקילופים (דלקת עור קילופית), תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד, תפקוד כלייתי לקוי שעשוי להתבטא בדם ו/או חלבון בשתן, ירידה בתאי דם לבנים, אגרנולוציטוזיס, ירידה במספר הטסיות בדם (טרמבוציטופניה), רב-שיגרון (סוג של דלקת מפרקים), כאב בטן, בחילה, הקאה, שלשול, דלקת בושט, כיב בושט, טעם מתסתי בפה, חרלת, פריחה דמוית חצבת, תשישות, תחושת טשטוש או שינוי במצב הכרה, הופעת פצעים ברקמות ריריות כגון פה ושפתיים, הופעת פריחה עגולה בפנים בגוף או בגפיים.

אם הופיעה תופעת לוואי או 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, או ע"י כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](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 אחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

דאלאצין™ סי כמוסות 150 מ"ג:

Maize starch, lactose, magnesium stearate, talc, titanium dioxide (E171) and gelatin.

דאלאצין™ סי כמוסות 300 מ"ג:

Maize starch, lactose, magnesium stearate, talc, titanium dioxide (E171), erythrosine (E127), indigo carmine (E132) and gelatin.

דאלאצין™ סי כמוסות מכילה לקטוז:

דאלאצין™ סי כמוסות 150 מ"ג: כ- 209.5 מ"ג לקטוז.

דאלאצין™ סי כמוסות 300 מ"ג: כ- 254 מ"ג לקטוז.

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :

דאלאצין™ סי כמוסות 150 מ"ג: כמוסת גלטיין קשיחה בצבע לבן עם המילים "Pfizer" ו-"CLIN150" מוטבעים בשחור.

דאלאצין™ סי כמוסות 300 מ"ג: כמוסת גלטיין קשיחה בצבע סגול עם המילים "Pfizer" ו-"CLIN300" מוטבעים בשחור.

קיימות אריזות של 16 ו-100 כמוסות. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן: פרבה אמבואז, Poce-sur-Cisse, צרפת.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

דאלאצין™ סי כמוסות 150 מ"ג: 01995.24895.00

דאלאצין™ סי כמוסות 300 מ"ג: 105.03.28594.00

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

עודכן במאי 2020.