עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת 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 (Clindamycin hydrochloride 150 mg, 300 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.

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 הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

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

אזהרות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה:
- השימוש בתרופה, בדומה לתרופות אנטיביוטיות אחרות, עלול לגרום לשלשול הנגרם עקב זיהום של Clostridium difficile (CDAD). יש להודיע לרופא מיידית 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. ייתכן שהרופא ייתן 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, ייתכן שהרופא יבקש לערוך בדיקות דם תקופתיות, בדיקות לתפקודי כבד וכליה וספירות דם.
עבור מטופלים מעל גיל 60 נדרש מעקב צמוד יותר עבור התפתחות שלשול ושינוי בתדירות יציאות.

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 מרפות שרירים מכיוון שגם לדאלאצין™ סי תיתכן השפעה דומה.
- תרופות המשפיעות על פעילות האנזים CYP3A4 או CYP3A5, מכיוון שאלה עלולות להשפיע על ריכוז התרופה בגוף.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות. יש לבלוע את התרופה עם הרבה מים (כוס מים מלאה) כדי למנוע גירוי אפשרי בוושט.

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

נהיגה ושימוש במכונות
לא נצפתה השפעה על יכולת הנהיגה או שימוש במכונות בזמן נטילת התרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של 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 הרופא. עליך לבדוק עם הרופא 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 מכיוון 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 כשנזכרת. אם כבר כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
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 את נטילת התרופה
אם תפסיק ליטול את התרופה לפני הזמן הזיהום עלול לחזור או להחמיר.
אין להפסיק ליטול דאלאצין™ סי כמוסות אלא בהוראת הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך לוקח 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 בדאלאצין™ סי כמוסות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא במקרה של:
- שלשול מימי 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 ייתכן שיהיה צורך בהפסקת הטיפול.
- תגובות רגישות יתר או שוק אנפילקטי - יכולים להתבטא בצפצופים, קושי בנשימה, סחרחורת, התנפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים, הלשון או הגרון, פריחה או גרד (ביחוד אם מפושטים על כל הגוף). במקרה זה יש צורך להפסיק את הטיפול מיידית.
- 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 בקילופים (דלקת עור קילופית), תוצאות חריגות בבדיקות תפקודי כבד, פגיעה כלייתית חריפה: סימנים לתפקוד כלייתי לקוי המתבטא ברמות גבוהות בדם של תרכובות המכילות חנקן, מיעוט שתן 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 בוושט, כיב בוושט, טעם מתכתי בפה, חרלת, פריחה דמוית חצבת, תשישות, תחושת טשטוש או שינוי במצב הכרה, הופעת פצעים ברקמות רריות כגון פה ושפתיים, הופעת פריחה עגולה בפנים בגוף או בגפיים.

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, 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 את התרופה בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
דאלאצין™ סי כמוסות 150 מ"ג:
Lactose, gelatin, maize starch, talc, magnesium stearate and titanium dioxide (E171).
דאלאצין™ סי כמוסות 300 מ"ג:
Lactose, gelatin, maize starch, magnesium stearate, talc, titanium dioxide (E171), erythrosine (E127) and indigo carmine (E132).

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.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
דאלאצין™ סי כמוסות 150 מ"ג: כמוסת ג'לטין קשיחה בצבע לבן עם המילים "Pfizer" ו-"CLIN150" מוטבעים בשחור.
דאלאצין™ סי כמוסות 300 מ"ג: כמוסת ג'לטין קשיחה בצבע סגול עם המילים "Pfizer" ו-"CLIN300" מוטבעים בשחור.
קיימות אריזות של 16 ו-100 כמוסות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר 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
דאלאצין™ סי כמוסות 300 מ"ג: 105.03.28594

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

עודכן ב- 09/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.