

**עלון לצריך לפי תקנות הרוקחים (תקשיירים) התשמ"ו- 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**פלוקנול 50, פלוקנול 100, פלוקנול 150, פלוקנול 200**

**כמוסות**

החומר הפעיל:

כל כמוסה של **פלוקנול 50** מכילה: 50 מ"ג פלוקונازול (Fluconazole)  
כל כמוסה של **פלוקנול 100** מכילה: 100 מ"ג פלוקונازול (Fluconazole)  
כל כמוסה של **פלוקנול 150** מכילה: 150 מ"ג פלוקונازול (Fluconazole)  
כל כמוסה של **פלוקנול 200** מכילה: 200 מ"ג פלוקונازול (Fluconazole)  
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.  
ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

קרא בעיון את העلون עד סופו בטרם תשתחש בתרופה.  
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתה. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי  
מחלמת דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

**מבוגרים**

התרופה מיועדת לטיפול בדיזומות פטרייתיים מהסוגים הבאים:

- דלקת קרום מוח קרייפטוקוקאלית - זיהום פטריאתי במוח
- פטרת קוקסידיאדים - מחלת של מערכת הריאות והסימפונות
- זיהומים הנגרמים על ידי קנדידה ומקורים בזרם הדם, באיברי גוף (למשל לב, ריאות) או בדרכי השתן
- פטרת הפה - זיהום המשפיע על רירית חלל הפה, הגרון ושינויים תוטבות
- פטרת באיברי המין - זיהום של הנרתיק או הפין
- פטרת של העור, הכוללת פטרת בכף הרגל, פטרת באזור המפשעה, פטרת השימוש, פטרת בצלבוריים  
ודלקות עור הנגרמות על ידי קנדידה.

כמו כן התרופה מיועדת ל:

- מניעה של דלקת קרייפטוקוקאלית חוזרת של קרום המוח (cryptococcal meningitis).
- מניעה של פטרת חוזרת בפה
- הפחתה בהישנות של פטרת וגינגלית
- מניעה של הדבקות בדיזום הנגרם על ידי קנדידה (אם המערכת החיסונית שלך חלה ולא עובדת  
כראוי)

**ילדים ומתבגרים (בין 0 ל- 17 שנים)**

התרופה מיועדת לטיפול בדיזומות פטריאתיים מהסוגים הבאים:

- פטרת הפה - זיהום המשפיע על רירית חלל הפה והגרון
- זיהומים הנגרמים על ידי קנדידה ומקורים בזרם הדם, באיברי גוף (למשל לב, ריאות) או בדרכי השתן
- דלקת קרום מוח קרייפטוקוקאלית - זיהום פטריאתי במוח

כמו כן, התרופה מיועדת ל:

- מניעה של הדבקות בדיזום הנגרם על ידי קנדידה (אם המערכת החיסונית שלך חלה ולא עובדת  
כראוי)
- מניעה של דלקת קרייפטוקוקאלית חוזרת של קרום המוח (cryptococcal meningitis).

**קבוצה רפואיית:**

אנטי פטריאטי מקבוצת האזולים

התרופה שיצת לקבוצת תרופות המכונה "אנטי-פטריתיים". החומר הפעיל בה הוא פלוקונאצול מיועד לשימוש בziehomim הנגרמים על ידי פטריות וכן למניעה של ziehom הנגרם על ידי קנדידה. הגורם השכיח ביותר לziehomים פטריטיים הוא סוג של שמרים בשם קנדידה.

## 2. לפני השימוש בתרופה אם:

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פלוקונאצול), לתרופות אחרות שנטלה לטיפול בziehomים פטריטיים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשותה המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6). תסמיini אלרגיה יכולם לכלול גרד, אדמומיות של העור, או קושי בנשימה.
- אתה נוטל אסטמיזול, טרפנדין (אנטיאיסטמינים לטיפול באלהריה).
- אתה נוטל ציסאפריד (טיפול בקלוקול קיבת).
- אתה נוטל פימוזיד (טיפול במחלה נפש).
- אתה נוטל כינידין (טיפול בהפרעות קצב לב).
- אתה נוטל אריתרומיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בziehomים).

### ażhorot miyadot haengutot leshimosh batrufa

#### לפני התחלת הטיפול בפלוקנול (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכבד או בכליות.
- אתה סובל ממחלות לב, כולל בעיות בקצב הלב
- יש לך רמות לא תקינות של אשlagen, סידן או מגנזיום בدم.
- אתה מפתח תגובות עוריות חמורות - גרד, אדמומיות העור או קושי בנשימה.
- אתה מפתח תסמיינים של 'תת פעילות בלוטות יותרת הכליה'. במצב זה בלוטות יותרת הכליה לא מייצרות כמוות מספקת של הורמוניים כגון קורטיזול. התסמיינים יכולים לכלול עייפות כרונית או ארכות טוווח, חולשת שרירים, אובדןatabon, ירידת משקל, כאב בטן.
- פיתחת פריחה חמורה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נתילה של פלוקונאצול.

תגובהות עוריות חמורות, כולל תגובה תרופתית עם אוזינופיליה ותסמיינים מערכתיים (DRESS) דווחו בהקשר של טיפול בפלוקונאצול. אם אתה מבחין באחד מהתסמיינים הקשורים לתגובהות עוריות חמורות המתוארות בסעיף 4, יש להפסיק לטיפול פלוקנול ולפנות מיד לקבالت טיפול רפואי.

ספר לרופא אם ziehom הפטריטי אינם משתפר, יתכן ויהיה צריך לטיפול אנטי-פטריטי חלופי.

**ילדים ומתבגרים:** קיימים תכשירים אחרים המכילים פלוקונאצול המאפשרים מתן בילדים.

#### תגובהות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לוקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר עליך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלහן מצינית את החומרים הפעילים בתרופות. אם איןך בטוח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אני התייעץ עם הרופא או הרוקח):

ספר לרופא שלך מיד אם אתה לוקח את התרופות הבאות: אסטמיזול, טרפנדין (אנטיאיסטמינים לטיפול באלהריה), ציסאפריד (טיפול בקלוקול קיבת), פימוזיד (טיפול במחלה נפש), כינידין (טיפול בהפרעות קצב), אריתרומיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בziehomים), כיוון שאסור ליטול תרופות אלה בזמן הטיפול בפלוקנול ראה סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.

## יש תרופות מסוימות אשר יכולות להגיב עם פלוקנול. ועוד שהרופא שלך יודע אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- ריאמפיקין, ריפאבטון (אנטיביוטיקות לטיפול בziehומים).
- אלפנטניל, פנטניל, מתדונ (אופיאידים המשמשים בין השאר להרדמה, טיפול בכאב).
- אמיטריפטילין, נורטריפטילין (טיפול בDICAN).
- אמפורוריצין B, וויריקונאזול (אנט-פטריתיים).
- תרופות מדלולות דם למניעת קריishi דם (וורפרין, או תרופות דומות).
- בנזודיאזפינים (מידАЗולם, טראזולם או תרופות דומות) שימושו לשחרת שינה או כנוגדות חרדה.
- קרבמזהפין, פניטואן (טיפול בפרוכוסים).
- ניפדי芬, ישראדי芬, אמלודיפין, ורפליל, פולדיפין ולוסרטן (טיפול ביתר לחץ דם).
- אולפריב (טיפול בסרטן השחלות).
- ציקלאוסופאמיד, אברולימוס, סירולימוס ( למניעת דחיתת השתלת איברים).
- ציקלופוסטיטין, ינקרטיטין, יונבלסטין או תרופות דומות לטיפול בסרטן.
- האלופאנטرين (טיפול במלריה).
- סטטינים (אטורובסטטין, סימבוסטטין, פלובסטטין או תרופות דומות) להפחחת רמות כולסטרול גבוהות.
- סלקוקסיב, פלוריבuprofin, נפרוקסן, איבופרופן, לורנוקסיקאם, מלוקסיקאם, דיקלופנאק (נוגדי דלקת לא סטרואידים-NSAIDs).
- גלולות למניעת הרין.
- פרדניזון (סטרואיד).
- ז'דובודין, סקויניבר (טיפול במטופלים עם ז'הום של VII).
- תרופות נגד סוכרת כגון קלורופרומאיד, גלייבנקלמייד, גלייפיזיד או טולבוטאמיד.
- תאופילין (טיפול באסתמה).
- טופוטיניב (טיפול בדלקת מפרקים שגרונית).
- טולבפטן (טיפול בהיפונתרמייה [רמתות נמוכות של נתרן בدم] או להאטת הדדררות של תפקודי כליות).
- ויטמין A (תוסף תזונה).
- איוקפטור (טיפול בסיסטיκ פיברוזיס).
- אמיודארון (טיפול בהפרעות קצב לב).
- הידרוכלורוטיאזיד (משתן).
- איברוטיניב (טיפול בסרטן הדם).

**שימוש בתרופה ומזון**  
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

- הרין והנקה**  
אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכנתת בהריון, היועצץ רפואי לפני הטיפול בתרופה זו.
- אין ליטול את התרופה אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכנתת בהריון, אלא אם הרופא שלך הורה לך אחרת. נטילה של פלוקונאזול במהלך השלישי של תרופה עלולה להגבר את הסיכון להפללה. נטילה של פלוקונאזול במינונים נמוכים בשישי הראשון עלולה להעלות מעט את הסיכון שהתינוק ייוולד עם מומים מולדים המשפיעים על העצמות או השירים.
  - ניתן להניך להניך לאחר נטילה בודדת של פלוקנול במינון של עד 150 מ"ג.
  - אין להניך אם את נוטלת מנה חוזרת של פלוקנול.

**ניהga ושימוש במכונות:**  
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לעמימות לשחרחות או לפרקושים ועל כן מחייב זהירות בניהga ברכב ובഫעלת מכונות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**  
התרופה מכילה לקטוז. אם אתה סובל מאי סבירות לסוכרים מסוימים, יש לידע את הרופא לפני הטיפול בתרופה זו (ראה סעיף 6).

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטוח בנסיבות המינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקורי בדרך כלל תליי בסוג הדיזהום שיש לך.

**קשישים:** מינון דומה לזה שנייתן בדרך כלל למובגרים, אלא אם יש לך בעיות כליה. מטופלים עם בעיות כליה: הרופא שלך עשוי לשנות את המינון שלך, כתלות בתפקוד הכליליthy שלך.

**אין לעבור על המנה המומלצת!**  
אין לעבוז! יש לבלווע את הכמהסה עם מים.  
ניתן לפתח את הכמהסה ולפזר את התוכן שלה על כמהות קטנה של מזון או שתייה ולבלווע.  
קיים תכשירים אחרים המכילים פלאקונואזול המאפשרים מתן ילדים.

אם נטלה בטיעות מינון גבוה יותר: אם נטלה מנת יתר או אם בטיעות בעליל מין התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מין של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. תacen כי נטילת מינון יתר תגרום להרגשה לא טובה. תסמנני מנת יתר עלולים לכלול: שמיעה, ראייה או הרגשה של דבריהם שאינם קיימים למציאות, כולל מחשבות לא מציאות (הჸיות והתנהגות פרנוואידית). תacen ותצטרכ טיפול במצבים אלו.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש**  
אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. במידה ושכחת ליטול את המנה, קח מיד כשןצורת. אם כמעט הגיע זמן המנה הבאה, אל תיקח את המנה שנשכחה.  
יש להתמיד לטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התיעצות עם רופא.

**אין ליטול תרופות בחושך!** בדוק התווית והמינה בכל פעע שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זוקק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפלוקנול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואוי. תacen ולא תסבול מכך אחת מהן.

**יש להפסיק לקחת את התרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה מביח באחד מהתסמינים הבאים:**  
פריחה מפותשת, חום גוף גבוה ובלוטות לימה מגדלות (תסמונת התגובה התרופתית עם אוזינופיליה ותסמינים מערכתיים, הנקראת DRESS), או תסמונת רגישות יתר לתרופה).

חלק מהאנשים מפתחים **תגובהות אלרגיות**, אולי תגובה אלרגיות חמורות הן נדירות. אם אתה מפתח תופעת לוואי כלשהו פנה לרופא או לרוקח שלך. זה כולל כל תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה.

**יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא במקרה של:**

- קשיי נשימה, צפצופים פתאומיים בנשימה, או לחץ בחזה.
- נפיחות של העפעפים, הפנים או השفتאים.
- גרד בכל הגוף, אדמומיות בעור או אזורים אדומים מגרדים.
- פריחה בעור.
- **תגובהות עוריות חמורות כגון פריחה הגורמת לשלפוחיות (עלול להשפיע על הפה והלשון).**

התרופה עלולה להשפיע על הכבד שלך. תסמיינים של בעיות בכבד כוללים:

- עייפות.
- אובדן תיאבון.
- הקאה.
- הצהבהה של העור או של העיניים (צחבת).

במידה אתה חש באחד מتسמיים אלו, הפסיק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא שלך.

**תופעות לוואי נספות: (כולל שכיחויות)**  
**תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):**

- כאב ראש.
- אי נוחות בבטן, שלשול, הקאה, בחילה.
- עליה ברמת אנזימי הכבד בدم.
- פריחה.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-1,000 משתמשים מתוך 1,000):**

- ירידה במספר תאי הדם האדומים אשר עלולה לגרום לעור חיוור, חולשה /או קשיי נשימה.
- ירידה בתאובון.
- נדודי שינה, הרגשות נמנומות.
- פרכוסים, סחרחות, תחושת סחרור, תחושת עקצוץ, דקירה או חוסר תחושה; שינויים בחוש הטעם.
- עצירות, קשיי עיכול, נפיחנות, יובש בפה.
- כאבי שרירים.
- פגיעה בכבד והצהבת העור או העיניים (צחבת).
- תפיחות, שלפוחיות בעור (חרלה), גרד, הזעה מוגברת.
- עייפות, תחושה כללית של מחלת, חום.

**תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10,000 משתמשים מתוך 10,000):**

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים אשר עוזרים להתמודד עם זיהומים ובמספר תאי דם אחרים אשר עוזרים להפסיק דימומים.
- שינוי צבע העור לאדום או סגול, עלול להיגרם מכמונות טסיות נמנוכת ושינויים אחרים בתאי הדם.
- שינויים כימיים בדם (רמת גבוזות של כולסטרול, שומנים בדם).
- רמות נמנוכות של אשלגן בדם.
- רעדות.
- א.ק.ג (ECG) לא תקין, שינויים בקצב הלב.
- אי ספיקת כבד.
- תגובות אלרגיות (לעתים חמורות), הכוללות הופעת פריחה נרחבת עם שלפוחיות בעור וקילוף העור.
- תגובות עוריות חמורות, התנפחות של השפטים או הפנים.
- נשירת שיער.

**תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):**

- תגובת רגשות יתר (DRESS) עם פריחה עורית, חום, בלוטות נפוחות, עליה בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אוזוינופיליה) ודלקת של איברים פנימיים (כבד, ריאות, לב, כליות, המעי הגס).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואה מחייבת, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא ציינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדוח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5 . איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלת! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקום סגור מחוץ להישג ידם וטוחן רק אם יידים ו/או תינוקות ועל ידי תמנוע הרעלת. אל תגרום להקה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחריו תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גביה האריזה. תאריך התפוגה מתיחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

## 6. מידע נוספת

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose, maize starch, magnesium stearate, sodium lauryl sulphate, colloidal silica, titanium dioxide, gelatin.

כמוסות פלוקנול 50 מכילות בנוסף: (E172), indigo carmine (E132)  
כמוסות פלוקנול 100 ופלוקנול 150 מכילות בנוסף: (Patent Blue V (E131)

כל כמוסה של פלוקנול 50 מכילה כ- 50 מ"ג לקטוז.

כל כמוסה של פלוקנול 100 מכילה כ- 100 מ"ג לקטוז.

כל כמוסה של פלוקנול 150 מכילה כ- 150 מ"ג לקטוז.

כל כמוסה של פלוקנול 200 מכילה כ- 200 מ"ג לקטוז.

כיצד נראה התרופה ומה תוכן האריזה?

פלוקנול 50 : כמוסות בצבע לבן-ירוק. בכל אריזה יש מגשית של 7 כמוסות.

פלוקנול 100 : כמוסות בצבע לבן-תכלת. בכל אריזה יש מגשית של 7 כמוסות.

פלוקנול 150 : כמוסות בצבע תכלת. בכל אריזה יש מגשית של כמוסה אחת.

פלוקנול 200: כמוסות בצבע לבן. בכל אריזה יש מגשית של 7 כמוסות.

יצרן ובטל הרישום: מעבדות רפואי בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פלוקנול 50: 1283630643

פלוקנול 100: 1283730644

פלוקנול 150: 1283830645

פלוקנול 200: 1283930646

לשם הפשטות והקלות הקריאה לעין זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

\*117010