

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

קלסיד תרחיף לילדים 125 מ"ג/ 5 מ"ל

כל 5 מ"ל (כפית) מכילים: 125 מ"ג קלריתרומיצין (Clarithromycin)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

קלסיד תרחיף לילדים מיועד לילדים מגיל 6 חודשים עד גיל 12.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית:

אנטיביוטיקה לטיפול בברונכיטיס, דלקת גרון, דלקת ריאות ושקדים, זיהומים של העור הנגרמים ממיקרואורגניזמים מסויימים. טיפול בזיהומים חידקיים (MAC) התוקפים חולי איידס. טיפול בדלקת באוזן התיכונה.

קבוצה תרופוטית: אנטיביוטיקה מסוג המקרולידים. אנטיביוטיקות עוצרות את התפתחותם של חיידקים אשר גורמים לזיהומים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם ילדך:

- רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קלאריתרומיצין, לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) או לאנטיביוטיקות מקרולידיות אחרות כגון אריתרומיצין או אזיתרומיצין.
 - נוטל נגזרות ארגוט לטיפול במיגרנה (כגון טבליות ארגוטמין, דיהידרוארגוטמין, או משאף ארגוטמין לטיפול במיגרנה).
 - נוטל אסטמיזול או טרפנדין (תרופות נפוצות לטיפול באלרגיה או קדחת השחת), סיזאפריד (להפרעות בקיבה), פימוזיד (לטיפול במחלות נפש), כיוון ששילוב קלסיד עם תרופות אלו עלול לגרום להפרעות חמורות בקצב הלב.
 - נוטל לובסטטין או סימבסטטין - מעכבי HMG-CoA רדוקטאז הנקראים סטטינים ומשמשים להורדת רמות כולסטרול (סוג של שומן) בדם.
 - סובל מרמות נמוכות של אשלגן בדם (מצב הנקרא היפוקלמיה).
 - סובל ממחלת כבד **חמורה** ביחד עם מחלת כליה.
 - סובל מהפרעות בקצב הלב.
 - נוטל טיקגלור או רנולזין (לטיפול בהתקף לב, כאב בחזה או תעוקת חזה (אנגינה)).
 - נוטל קוליצין (בדר"כ ניתנת לטיפול בגאוס).
 - אין להשתמש בתרופה זו יחד עם מידזולאם במתן דרך הפה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול, אם ילדך:

- סובל מבעיות מליקוי בתפקוד הכבד או הכליה.
- סובל מליקוי בתפקוד הלב: מחלת לב כלילית, אי ספיקת לב חמורה, בעיות בקצב הלב (כגון הארכת מקטע QT בא.ק.ג.), הפרעות הולכה, קצב לב איטי (ברדיקרדיה).
- סובל מהפרעות במאזן האלקטרוליטים (כגון היפומגנזמיה).
- סובל או נוטה לסבול מזיהומים פטרייתיים (כגון: פטרת העור).
- סובל מאי סבילות לאחד הסוכרים (כגון: סוכרוז) – כיוון שקלסיד תרחיף לילדים מכיל סוכרוז (ראה גם בסוף סעיף זה - מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה).
- אם מתפתח שלשול חריף וממושך בזמן או לאחר השימוש בתרופה יש לפנות מיד לרופא.
- מתן משולב של קלאסיד עם תרופות לטיפול בסוכרת (כגון סולפונילאוריה) ו/או אינסולין עלול להוביל למצב של היפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם). יש לעקוב אחר רמות הסוכר (ראה גם סעיף "אם ילדך לוקח, תרופות אחרות" וסעיף 3, בדיקות ומעקב).
- יש לבצע בדיקות תפקודי קרישת דם במטופלים הנוטלים ווראפרין במקביל לנטילת תרופה זו (ראה גם סעיף "אם ילדך לוקח, תרופות אחרות" וסעיף 3, בדיקות ומעקב).
- בנטילה בו-זמנית של התרופה עם התרופה דיזופיראמיד או קווינידין (לטיפול בבעיות לב), יש לבצע מעקב א.ק.ג. ולמדוד אחר רמות הדיזופיראמיד או קווינידין בדם. (ראה גם סעיף "אם ילדך לוקח, תרופות אחרות" וסעיף 3, בדיקות ומעקב).

* בטיפול משולב עם תיאופילין (לאסתמה), קרבמאזפין (לעוויתות), דיגוקסין (ללב), פניטואין או וולפרואט (לאפילסיה) יש לעקוב אחרי ריכוזם בפלסמה (ראה גם סעיף 3, בדיקות ומעקב).

אם ילדך לוקח, או אם ילדך לקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם ילדך לוקח כל אחת מהתרופות הבאות מכיוון שיתכן ויהיה צורך לשנות את המינון או שיתכן ויהיה צורך לבצע בדיקות שגרתיות:

- תרופות לבעיות לב (דיגוקסין, דיסופיראמיד, קווינידין)
- תרופות לדילול דם (וורפרין)
- תרופות אנטיביוטיות אחרות כגון תכשירים אחרים מקבוצת המקרולידיים
- תרופות לאפליפסיה (קרבמאזפין, פניטואין, וולפרואט, פנוברביטל)
- תרופות מסוג מעכבי HMG-CoA רדוקטאז הנקראים סטטינים ומשמשים להורדת רמות כולסטרול (סוג של שומן) בדם (אטורבסטטין, רוזורבסטטין, סימבסטטין)
- סטטינים עלולים לגרום להתפרקות רקמת השריר (רבדיומיליזיס) אשר עלולה לגרום לפגיעה כלייתית. יש לנטר סימנים לפגיעה בשריר (כאב או חולשה בשריר) (ראה גם סעיף 2, אין להשתמש בתכשיר אם ילדך).
- תרופות לטיפול בגאווט (קולכיצין) ראה גם סעיף 2, אין להשתמש בתכשיר אם ילדך
- תרופות להורדת רמות הסוכר בדם (נטאגליניד, רפאגליניד, רוזיגליטזון, פיגליטזון, אינסולין)
- תרופות לטיפול באסטמה ולקשיי נשימה (תיאופילין)
- תרופות להרגעה (מידזולאם, אלפרזולם, טריאזולאם)
- תרופות להרחבת כלי דם (צילוסטזול)
- תרופות לטיפול בכיב (אולקוס) במערכת העיכול ובבעיות עיכול (אומפרזול)
- תרופות מסוג קורטיקוסטרואידים (מתילפרדניזולון)
- תרופות לטיפול בסרטן (וינבלסטין)
- תרופות המדכאות את מערכת החיסון (ציקלוספורין, טקדולימוס וסירולימוס)
- תרופות אנטי ויראליות המשמשות לטיפול באיידס (זידובודין, ריטונביר, אפבירנאז, נביראפין,

- אטאזנאביר, סאקווינאביר, אטראבירין)
- תרופות לטיפול בזיהומים מסויימים (ריפאמפיצין, ריפאפנטין, ריפאבוטין, פלוקונאזול, איטראקונזול)
- תרופות לפעילות יתר של שלפוחית השתן (טולטרודין)
- תרופות להורדת לחץ דם (וראפמיל, אמלודיפין, דילטיאזם)
- תרופות נוגדות פסיכזה (לדוגמא, קוויטיאפין)
- תרופות לבעיות בתפקוד המיני של גברים או יתר לחץ דם ריאתי - לחץ דם גבוה בכלי הדם בריאות (סילדנאפיל, ורדנפיל, טדלפיל)
- תרופות אנטיביוטיות (לינקומיצין וקלינדאמיצין)
- תמצית פרע (St John's Wort – תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון)

לא נמצאה אינטרקציה בין קלאסיד לגלולות למניעת הריון.

הריון והנקה

בטיחות התרופה בהריון והנקה אינה ידועה. היות ויתכן שהתרופה תינתן לילדות בגיל הפוריות, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול בקלסיד תרחיף, במקרה של הריון או במקרה של חשד להריון.

שימוש בתרופה ובמזון

ניתן ליטול את התרופה עם מזון או על קיבה ריקה.

נהיגה ושימוש מכונות

התרופה עשויה לגרום לתחושת טשטוש או סחרחורת. אם התרופה משפיעה עליך או על ילדך בצורה זו, אין לנהוג, להפעיל מכונות ולבצע משימות הדורשות ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה - כל 5 מ"ל (כפית) מכיל: 2748.3 מ"ג סוכרוז. כל 5 מ"ל (כפית) מכיל: 16.1 מ"ג שמן קיק.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

להכנת התרחיף של אריזת 30 מ"ל יש להוסיף 16 מ"ל מים ולנער היטב.
להכנת התרחיף של אריזת 50 מ"ל יש להוסיף 26 מ"ל מים ולנער היטב.
להכנת התרחיף של אריזת 60 מ"ל יש להוסיף 31 מ"ל מים ולנער היטב.
להכנת התרחיף של אריזת 100 מ"ל יש להוסיף 52 מ"ל מים ולנער היטב.

שים לב:

יש לנער היטב את התרחיף המוכן לפני השימוש ולסגור את הבקבוק היטב בתום השימוש. יש להקפיד על מדידת המנה בכפית המדידה המצורפת.

אופן השימוש:

ניתן ליטול את התרופה עם מזון או על קיבה ריקה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב

- מתן משולב של קלאסיד עם תרופות לטיפול בסוכרת (כגון סולפנילאוריאה) ו/או אינסולין עלול להוביל למצב של היפוגליקמיה (רמות סוכר נמוכות בדם). יש לעקוב אחר רמות הסוכר.
- יש לבצע בדיקות תפקודי קרישת דם במטופלים הנוטלים ווראפרין במקביל לנטילת תרופה זו.
- בנטילה בו-זמנית של התרופה עם התרופה דיזופיראמיד או קווינידין (לטיפול בבעיות לב),

- יש לבצע מעקב א.ק.ג ולמדוד אחר רמות הדיזופיראמיד או קווינידין בדם.
- בטיפול משולב עם תיאופילין (לאסתמה), קרבמאזפין (לעוויתות), דיגוקסין (ללב), פניטואין או וולפראט (לאפילסיה) יש לעקוב אחרי ריכוזם בפלסמה (ראה גם סעיף 3, בדיקות ומעקב).

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות נתת לילדך יותר מהמינון היומי אשר הומלץ על ידי הרופא, או אם ילדך בלע בטעות כמות גדולה מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. סימנים למנת יתר עשויים להיות הקאות וכאבי בטן.

אם שכחת לתת לילדך מנה, יש לתת את המנה ברגע שנזכרת. אין ליטול ביום אחד מינון גבוה יותר מהמינון היומי שהורה לך הרופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא גם אם חל שיפור במצב בריאות ילדך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. חשוב להתמיד בטיפול על פי הוראות הרופא, אחרת הבעיה עלולה לחזור בשנית. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 בכל תרופה, השימוש בקלאסיד תרחיף לילדים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- במידה ומופיע אחד מהתסמינים הבאים, **הפסק** לתת את התרופה לילדך ופנה מיד לרופא:
- שלשול חריף או ממושך, מלווה בדם או בריר. ייתכן והשלשול יופיע גם כחודשיים לאחר הטיפול בקלריתרומיצין, פנה בכל זאת לרופא.
 - פריחה, קשיים בנשימה, התעלפות או נפיחות בפנים ובגרון. סימנים אלו עלולים להעיד על תגובה אלרגית של ילדך לתרופה.
 - הצהבת העור (צהבת), גירוי בעור, שתן כהה, צואה בהירה, בטן רגישה או איבוד תיאבון. סמנים אלו עלולים להצביע על בעיות בתפקוד הכבד של ילדך.
 - תגובות חמורות בעור כגון שלפוחיות על העור, הפה, השפתיים, העיניים ואיברי המין (תסמינים של תגובה אלרגית נדירה בשם תסמונת סטיבנס-ג'והנסון/ טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
 - כאב או חולשה בשרירים - מצב הנקרא בשם רבדיומיליזיס (פרוק של רקמת השריר אשר עלול לגרום לפגיעה כלייתית)
 - פריחה עם תסמינים מערכתיים (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic (Symptoms) או ארגמנת על שם שונליין-הנוך: פריחה המופיעה ככתמים סגולים על העור.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:

- כאב ראש
- קשיים בשינה
- שינוי בחוש הטעם
- בעיות בבטן כגון: בחילה, הקאה, כאב בטן, שלשול, קשיי עיכול
- שינוי בתפקוד כבד
- פריחה בעור
- הזעת יתר

תופעות לוואי פחות נפוצות:

- חום גבוה
- גירוד, התנפחות או אדמומיות של העור.
- אקנה
- פטרת בפה או בנרתיק (זיהום פטרייתי)
- ירידה בכמות תאי דם מסוימים אשר עלולה להגדיל את הסיכון לזיהומים או לחבורות או דימום.
- איבוד תיאבון, צרבת, נפיחות, עצירות וגזים
- דלקת בלבלב
- חרדה, עצבנות, סחרחורת, עייפות, רעד
- בלבול, הזיות (הזיות ראייה), שינוי בתחושת מציאות או פאניקה, דיכאון, מאניה, חלומות לא שגרתיים או סיוטי לילה
- פרכוסים (עוויתות)
- צלצולים באוזניים או אובדן בשמיעה
- ורטיגו (תחושת סחרור)
- תחושת עקצוץ (המתוארות לעיתים כ"מחטים וסיכות", תחושת דקירות)
- שטף דם פנימי
- דלקת בפה או בלשון
- שינוי בצבע השיניים או הלשון
- יובש בפה
- איבוד חוש הטעם או הריח או חוסר היכולת להריח באופן תקין
- כאבי מפרקים
- התכווצויות שרירים, כאבי שרירים, איבוד מסת שריר. אם ילדך סובל מרבדומיוליזיס (מצב בו יש התפרקות ברקמת השריר), התרופה עלולה לגרום להחמרה בסימפטומים של המחלה.
- כאבים בחזה או שינויים בקצב הלב (כגון דפיקות לב)
- שינוי ברמות תוצרי הכבד, דלקת כבד או תיפקוד לא תקין של הכבד (יכול להתבטא בהצהבה של העור, שתן כהה, צואה בהירה, גירוד בעור).
- שינוי ברמות תוצרי הכליה, דלקת בכליה או תיפקוד לא תקין של הכליה (יכול להתבטא בעייפות, בעיות במתן שתן, נפיחות של הפנים, הבטן, הירכיים ו/או הקרסוליים או בעיות במתן השתן).
- שינוי בכמות תאי דם, חומרים שונים בדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג 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.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C.
- יש להשתמש בתרחיף המוכן תוך 14 יום ולאחסנו בטמפרטורת החדר מתחת ל- 30°C.
- אין לשמור את התרחיף המוכן במקרר.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, maltodextrin, hypromellose phthalate HP-55, carbopol 974P, titanium dioxide, fruit punch flavor, potassium sorbate, povidone K90, castor oil, silicon dioxide, citric acid, xanthan gum.

כל 5 מ"ל (כפית) מכיל: 2748.3 מ"ג סוכרוז
כל 5 מ"ל (כפית) מכיל: 16.1 מ"ג שמן קיק

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
התרופה מכילה גרנולות בצבע לבן-כמעט לבן להרחפה ומגיעה בבקבוקים של 30, 60, 50, 100 מ"ל. יתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום: אבוט מעבדות רפואיות בע"מ ת.ד. 58099, תל אביב.

יצרן: AbbVie S.r.l., קמפוארדה די אפריליה (LT), איטליה.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר בתאריך: 12.15

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 141-72-27527-01

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