

אוקטובר 2025

הנדון: עדכון העלון לצרכן המשותף של התכשירים:

CEFOVIT 250, CEFOVIT FORTE 500, Capsules

צוות רפואי נכבד,

חברת ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן המשותף של התכשירים: **צפוויט 250, צפוויט פורטה 500.**

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום:

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, רח' הטחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה, 3055002, ישראל.

הרכב התכשיר:

Each capsule contains Cephalexin (as monohydrate) 250 mg, 500 mg, respectively.

התוויה מאושרת:

Treatment of infections caused by Cephalexin susceptible microorganisms.

העלון לצרכן עודכן באוקטובר 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים בצהוב):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (צפלקסין), לתרופות אנטיביוטיות אחרות מקבוצת הצפלוספורינים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). תגובה אלרגית עלולה לכלול: פריחה, גרד, קשיי נשימה, או נפיחות בפנים, בשפתיים, בגרון או בלשון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף עור, שלפוחיות ו/ או פצעים בפה לאחר נטילת צפלקסין או תרופות אנטיביוטיות אחרות.
- הייתה לך תגובה אלרגית לצפלקסין, לצפלוספורינים, לפניצילינים, או לתרופות אחרות בעבר.
- אתה מפתח שלשול חמור או ממושך במהלך או לאחר נטילת צפלקסין.
- אתה סובל מהפרעה כלייתית חמורה (ייתכן שתצטרך מינון נמוך).

אזהרה מיוחדת נוספת

פוסטולוזיס תיפרחתית מפושטת חדה (AGEP) דווחה בשימוש בצפלקסין. AGEP מופיעה בתחילת הטיפול כפריחה אדומה קשקשית נרחבת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות המלווה בחום. המיקום השכיח ביותר: בעיקר בקפלי העור, בגו ובגפיים העליונות. הסיכון הגבוה ביותר להתרחשות של תגובת עור חמורה זו הוא בשבוע הראשון לטיפול. אם אתה מפתח פריחה עורית חמורה או תסמיני עור נוספים אלו, הפסק ליטול את התרופה ופנה לרופא שלך או פנה מייד לקבלת טיפול רפואי.

בדיקות ומעקב

ספר לרופא שלך אם אתה עומד לעבור בדיקות דם ו/ או שתן. התרופה עלולה להפריע לבדיקות אלו.

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:

- כל אנטיביוטיקה אחרת (כגון גנטמיצין, טוברמיצין, צפורוקסים).
- תרופות משתנות חזקות כגון פרוסמיד (לטיפול בלחץ דם גבוה או בבצקת- אצירת נוזלים).
- פרובנצייד (לטיפול בשיגדון - גאווט).
- מטפורמין (לטיפול בסוכרת).
- תרופות המשמשות לטיפול בלוקמיה.

גם אם אתה נוטל אחת או יותר מהתרופות הרשומות לעיל, ייתכן שהטיפול בצפויט 250/ צפויט פורטה 500 עדיין נכון עבורך, על פי החלטת הרופא שלך.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למבוגרים ולמתבגרים מעל גיל 12 שנים:

המינון ליממה הוא 4-1 גרם, הניתן במנות מחולקות (2-8 כמוסות של צפויט פורטה 500, או 4-16 כמוסות של צפויט 250), בהתאם לסוג ולחומרת הזיהום.

מינון לילדים מתחת לגיל 12 שנים:

הרופא יחשב את המינון המדויק לילדך לפי משקל הגוף. המינון המקובל הוא 25-50 מ"ג/ ק"ג משקל גוף ליממה, הניתן במנות מחולקות כל 8 או 12 שעות.

כמוסות של צפויט 250/ צפויט פורטה 500 מיועדות לבליעה. עבור מטופלים שאינם יכולים לבלוע או הזקוקים לטיפול במינונים נמוכים, קיימים תכשירים רשומים מותאמים בישראל (כגון תרחיף).

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול-

אם לא חל שיפור במצבך בתוך מספר ימים, פנה לרופא בשנית. יש להשתמש בתרופה במרווחי זמן קבועים, בהתאם להוראות הרופא.

צורת הנטילה:

אין ללעוס! יש ליטול את התרופה בשלמותה עם כוס מים, עם או ללא מזון.
אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תכולת הכמוסה.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה מייד לרופא שלך אם אתה סובל מצפצופים פתאומיים, קושי בנשימה, התנפחות של העפעפיים, הפנים, או השפתיים, פריחה או גרד (במיוחד אם זה משפיע על כל הגוף שלך).

תופעות לוואי חמורות:

תופעות הלוואי הבאות הן חמורות. עליך להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי אם אתה חווה אחת או יותר מהתופעות הבאות:

- קילוף חמור או שלפוחיות על העור.
- שלשול חמור.

• פריחה אדומה וקשקשת נרחבת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות המלוות בחום בתחילת הטיפול (פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה - AGEP). ראה גם בסעיף 2 "אזהרה מיוחדת נוספת".

תופעות לוואי נוספות:

- שלשול
- בחילה
- הקאה
- הפרעות עיכול
- כאבי בטן
- פריחה דמוית חצבת (ללא תסמינים נלווים)
- גירוד
- חבורות אדומות על העור (אורטיקריה) (ללא תסמינים נלווים)
- פריחה עם כאבי מפרקים ממושטים ו/ או נוקשות מפרקים, בלוטות לימפה נפוחות, חום וייתכן גם שתן עכור.
- שינויים בספירת תאי הדם, שעלולים להתבטא בחבורות או תחושת עייפות קיצונית. יש צורך בבדיקת דם כדי לאשר זאת.
- פגיעה בכבד או בכליות, שניתן לגלות בבדיקת דם ו/ או שתן.
- צהבת (הצהבה של העור ושל הלחמיות בעיניים)
- חולשה
- עילפון
- התנהגות נרגשת מהרגיל
- אי שקט
- עייפות
- כאב ראש
- בלבול

- סחרחורת
 - שמיעה או ראייה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
 - אנצפלופתיה (מחלת מוח לא דלקתית)
 - פרכוסים
 - מיוקלונוס- תנועות בלתי רצוניות של השרירים
 - גירוד של הנרתיק או פי הטבעת הנגרם כתוצאה מפטרת (קנדידה).
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

דיווח על תופעות לוואי

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 על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

[...]

**בברכה,
ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ**