

1. שם: מקרודנטין

2. חומר פעיל: ניטרופוראנטואין 100 מ"ג

3. צורת מתן: כמוסות, קשות

4. התוויות טיפוליות: מקרודנטין הינו אנטיביוטיקה. נעשה בו שימוש למניעה של וטיפול בדלקות של שלפוחית השתן, הכליה, וחלקים אחרים של דרכי השתן.

5. מינון וצורת הנטילה:

מינון

מבוגרים:

המינון הרגיל תלוי בסוג הדלקת ממנה אתה סובל והוראות צריכות להיות כתובות על התוויות הניתנת על ידי הרוקח. היוועץ עם הרוקח או עם הרופא המטפל אם הוראות אלה אינן ברורות. המינונים השכיחים הם:

- לטיפול בזיהומים: כמוסה אחת של 50 מ"ג או כמוסה אחת של 100 מ"ג ארבע פעמים ביום במשך שבעה ימים.
- למניעת זיהומים נוספים: כמוסה אחת של 50 מ"ג או כמוסה אחת של 100 מ"ג לפני השינה.
- למניעת זיהומים במהלך ניתוח: כמוסה אחת של 50 מ"ג ארבע פעמים ביום החל מיום הניתוח ובמשך שלושה ימים אחריו.

ילדים ותינוקות מעל גיל שלושה חודשים:

המינון תלוי במשקל הילד וייקבע על ידי הרופא המטפל. יש להיצמד להוראות הרופא המטפל. אין להשתמש במקרודנטין בילדים מתחת לגיל שלושה חודשים.

בדיקות רפואיות:

הרופא המטפל יבדוק בקפידה אם נוצרת השפעה כלשהי על הכבד, הראיות, מערכת הדם או מערכת העצבים. מקרודנטין עלול לשבש את התוצאות של חלק מהבדיקות למדידת גלוקוז בשתן.

צורת הנטילה

יש להיצמד להוראות הרופא המטפל ולסיים את הטיפול המלא גם אם אתה מרגיש טוב יותר.

יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן.
יש לקחת מקרודנטין יחד עם אוכל או חלב.

6. אזהרות מיוחדות ואזהרות שימוש

אזהרות

- סכרת
- מחלה כלשהי הגורמת לחולשה חמורה
- אנמיה או מחסור בוויטמין B או רמות אנורמליות של מלחים בדם (הרופא המטפל יוכל ליעץ לך)
- עבר של תגובות אלרגיות

המצבים שהוזכרו לעיל עלולים להגדיל את הסיכון לפיתוח תופעת לוואי הגורמת לנזק לעצבים, אשר יוביל לשינוי בחישה ולתחושת עקצוצים.

- חסר באנזים גלוקוז-6-פוספאט דהידרוגנאז (G6PD), שגורם לכך שתאי הדם האדומים ניזוקים בקלות רבה יותר.
- מחלת ריאות, כבד, או מערכת העצבים. אם אתה צריך לקחת מקרודנטין במשך מספר חודשים, ייתכן שהרופא המטפל ירצה לבדוק, באופן סדיר, איך הריאות והכבד שלך מתפקדים.

אזהרות שימוש

נטילת תרופות אחרות:

נא ליידע את הרופא המטפל או את הרוקח אם אתה נוטל, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם. במקרה של נטילה יחד עם מקרודנטין ייתכן שינוי בהשפעה של תרופות אלו או בהשפעה של מקרודנטין.

- נוגדי חומצה לטיפול בקשיי עיכול (לדוגמא: מגנזיום טריסיליקאט)
 - תרופות לטיפול בשיגדון (לדוגמא: פרובנציד או סולפינפירזון)
 - תרופות שמאטות את המעבר של מזון דרך הקיבה (לדוגמא: אטרופין, היוצין)
 - תרופות לטיפול בלחץ גבוה בעין (גלאוקומה) כגון מעכבי אנהידראז קרבוני (לדוגמא: אצטזולאמיד)
 - תרופות שמפחיתות את חומציות השתן (לדוגמא: תערובת אשלגן ציטראט)
 - תרופות לטיפול בזיהומים, הנקראות קווינולונים
 - גלולות למניעת הריון. יש להשתמש באמצעי זהירות נוספים למניעת הריון, כגון שימוש בקונדום, שכן אנטיביוטיקה עלולה להפחית את מידת היעילות של הגלולה למניעת הריון.
 - חיסון טיפוס הבטן, שניתן למניעת טיפוס הבטן.
- אם יש לך ספק באשר לכל אחת מתרופות אלה, שאל את הרופא המטפל או את הרוקח. מקרודנטין עלול לשבש את התוצאות של חלק מהבדיקות למדידת גלוקוז בשתן.

נטילת מקרודנטין יחד עם אוכל ושתייה:

יש ליטול מקרודנטין בזמני ארוחות יחד עם אוכל ושתייה. הדבר יעזור למנוע קלקול קיבה ולשפר את הספיגה.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי מקרודנטין:

תרופה זו מכילה לקטוז וסוכרוז (סוכרים). אם נאמר לך על ידי הרופא המטפל שאינך סובל סוכרים מסוימים ושעליך להימנע מהם, היוועץ ברופא המטפל לפני נטילת תרופה זו.

התוויות נגד

- רגישות יתר (שגורמת לגירוד, אדמומיות בעור או קשיי נשימה) לניטרופוראנטואין או למרכיב אחר של מקרודנטין
- מחלת כליות קשה
- שלבים אחרונים של הריון (צירים או לידה) שכן קיים סיכוי להשפעה על התינוק
- פורפריה
- חסר באנזים G6PD (גלוקוז-6-פוספאט דהידרוגנאז)
- תינוקות מתחת לגיל שלושה חודשים
- הנקת תינוק בעל חסר ידוע או חשד לחסר באנזים בשם G6PD (גלוקוז-6-פוספאט דהידרוגנאז) פנה לרופא המטפל אם אינך בטוח בדבר מהאמור לעיל.

הריון והנקה

היוועצי ברופא המטפל או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהי. ככל הידוע ניתן ליטול מקרוטידין בזמן הריון.

אולם, אין להשתמש במקרוטידין בזמן צירים או בלידה שכן קיים סיכוי שהשימוש בשלב זה עלול להשפיע על התינוק. אם בכוונתך להניק, נא להיוועץ ברופא המטפל מראש.

נהיגה והשימוש במכונות

מקרודנטין עלול לגרום לסחרחורת וישנוניות. במידה ואתה סובל מתופעות לוואי אלו יש להימנע מנהיגה ומהפעלת מכונות עד אשר התסמינים יחלפו.

7. מהן תופעות הלוואי האפשריות?

כמו כל תרופה, מקרודנטין עלול לגרום לתופעות לוואי, אבל לא כל מטופל סובל מהן. רובן קלות וחולפות לאחר סיום הטיפול.

כל תרופה עלולה לגרום לתגובות אלרגיות, אך תגובות אלרגיות חמורות הן נדירות. אם אתה מבחין בכל תסמין של חרחורים או צפצופים פתאומיים, קשיי נשימה, נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים, פריחה או גרד (במיוחד שמשפיעים על כל הגוף) יש להפסיק את השימוש בתרופות ולהיוועץ ברופא המטפל באופן מיידי.

אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי שמפורטות להלן יש להפסיק את השימוש במקרודנטין ולהיוועץ ברופא המטפל.

- הריאות שלך עשויות להגיב למקרודנטין. התגובה עלולה להתפתח במהירות, תוך שבוע מתחילת הטיפול, או בצורה איטית מאוד, במיוחד בקרב מטופלים קשישים. התגובה עשויה לייצר חום, צמרמורות, שיעול וקוצר נשימה.
- צהבת (דלקת של הכבד שגורמת להצהבה של העור ושל לובן העיניים).
- העצבים מחוץ לחוט השדרה עשויים להיות מושפעים, ובעקבות זאת ייתכנו שינויים בחוש החישה ובשימוש בשרירים. בנוסף, ייתכן כאב הראש, שינויים קיצוניים במצב הרוח או במצב הנפשי, בלבול, חולשה, וראייה מטושטשת. השפעות אלו עלולות להיות חמורות ובמקרים מסוימים בלתי הפיכות.
- לחץ מוגבר בגולגולת (אשר גורם לכאבי ראש חמורים).

נא לשים לב שבעת השימוש במקרודנטין ייתכן שצבע השתן ישתנה לצבע צהוב כהה או חום. הדבר הינו נורמלי בהחלט ואינו מהווה סיבה להפסקת הטיפול.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

- תחושת בחילה (בחילות) וכאב ראש
- צואה רכה
- ירידה בתיאבון, כאב בטן והקאות
- סחרחורת, ישנוניות
- בחלק מהמטופלים ישנה השפעה על תאי הדם האדומים. הדבר עלול לגרום לשטפי דם, פיגור בקרישת הדם, כאבי גרון, חום, אנמיה, ורגישות להצטננות או הצטננות מתמשכת.
- בחלק מהמטופלים התפתחו מגוון פריחות בעור או תגובות עוריות. אלה עשויות להופיע כעור מתקלף, פריחה אדומה או חום המלווה בדופק מהיר ופריחה חמורה עם שלפוחיות. תגובות אחרות עשויות לכלול דלקת של בלוטות רוק (אשר גורמת לכאבים בפנים), דלקת בלבלב (אשר גורמת לכאבים עזים בבטן) וכאבי פרקים.
- נשירת שיער קצרת טווח
- דלקת בדרכי השתן הנגרמת על ידי חיידקים שאינם רגישים למקרודנטין.

אם כל אחת מתופעות הלוואי הופכת להיות רצינית או אם אתה מבחין בתופעות לוואי שלא רשומות בעלון זה, נא לפנות לרופא המטפל או לרוקח.

8. איך לאחסן את התרופה?

יש לשמור מחוץ לטווח הראייה והישג ידם של ילדים.

אין לאחסן מעל ל-30°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור ולחות.

אין להשתמש במקרודנטין לאחר תאריך התפוגה אשר רשום על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצוין.

מיובא ע"י : ג'ינמדיקס, השילוח 6 פתח תקווה

1. الإسم: ماکرودانتین

2. المركب الفعال: نتروفورانتوین 100 ملغ

3. شکل الجرعة كبسولات، صلبة

4. الإستخدامات الطبية: ماکرودانتین هو مضاد حيوي.

یتنم إستخدامه لمنع ولعلاج إلتهابات المثانة، الكلى وغيرها من أجزاء المسالك البولية.

5. الجرعة، الطريقة وطريقة تعاطي الدواء:

الجرعة

للبالغ:

تتعلق الجرعة الإعتيادية بنوع الإلتهاپ الذي تعاني منه ويجب تسجيل التعليمات على اللاصقة التي يقدمها لك الصيدلي. إستشر الصيدلي او الطبيب إذا لم تكن تلك التعليمات واضحة ومفهومة لك. الجرعات العادية:

- لعلاج الإلتهاپات: إما كبسولة واحدة بحجم 50 ملغ أو كبسولة واحدة بحجم 100 ملغ أربع مرات في اليوم لمدة أسبوع.
- لمنع المزيد من حالات العدوى في المستقبل: إما كبسولة واحدة بحجم 50 ملغ أو كبسولة واحدة بحجم 100 ملغ قبل النوم
- لمنع الإلتهاپات خلال العمليات الجراحية: كبسولة واحدة بحجم 50 ملغ أربع مرات في اليوم في يوم إجراء العملية وحتى ثلاثة أيام ما بعد العملية.

الأولاد والرُضّع الذين يزيد عمرهم عن الثلاثة أشهر:

تتعلق الجرعة بوزن الطفل ويتم تقديمها من قبل الطبيب. إتبع تعليمات طبيبك بحذافيرها. لا يجوز للأولاد الذين يقل عمرهم عن الثلاثة أشهر تعاطي الماکرودانتین.

الفحوصات الطبية:

يحب ان يراقب طبيبك بعناية أي آثار على الكبد، الرئتين، الدم أو الجهاز العصبي. يمكن أن يؤثر الماکرودانتین على نتائج بعض الفحوصات للكشف عن السكر في البول.

طريقة تعاطي الدواء

إتبع تعليمات طبيبك بحذافيرها وإستمر في تعاطي العلاج حتى لو شعرت بتحسن في حالتك الصحية.

يجب بلع الكبسولات كاملة.

يجب تعاطي الماکرودانتین مع الطعام أو الحليب.

6. تحذيرات خاصة وإحتياطات الإستخدام

تحذيرات

- السكري
- تعاني من أي مرض يمكن أن يتسبب بالإعياء الحاد
- فقر الدم أو نقص في فيتامين بي (B) أو مستويات غير طبيعية من الأملاح في دمك (سوف يكون طبيبك قادرا على تقديم المشورة لك)
- إرتكاسات تحسسية سابقة

يمكن للحالات المرضية المسجلة أعلاه ان تزيد من فرصة ظهور عوارض جانبية والتي من الممكن أن تتسبب بالضرر للأعصاب، تهيج المشاعر أو الشعور بالوخز والأبر.

- نقص في سداسي فوسفات الجلوكوز النازع للهيدروجين ((G6PD، يمكن أن يتسبب في تضرر خلايا الدم بسهولة
- الرثتين، الكبد وأمراض الجهاز العصبي إذا كنت بحاجة الى تعاطي ماكروادنتين لعدة أشهر، قد يرغب طبيبك في التحقق بانتظام من عمل الرثتين والكبد.

إحتياطات الإستخدام

تعاطي أدوية أخرى:

- رجاء قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي إذا كا كنت تتعاطى أو تعاطيت مؤخرا أي نوع من الأدوية، بما في ذلك الادوية التي ليست بحاجة الى وصفة طبية. إذا تم تعاطيهم برفقة ماكروادنتين سوف يتغير تأثيرهم أو تأثير الماكروادنتين.
- مضادات الحموضة لعسر الهضم (مثل ثلاثي سيلكات المغنيزيوم)
 - الأدوية لعلاج النقرس (مثل بروبيسيد أو سولفينبيرازون)
 - الأدوية التي تبطئ مرور الطعام من المعدة (مثل الأتروبين، هيوسين)
 - الادوية لعلاج إرتفاع الضغط في العينين (الجلوكوما)، مثل مثبطات الإنهيدراز الكريوني (مثل أستازولاميد)
 - الأدوية التي تخفف من حامضية البول (مثل خليط البوتاسيوم سيترات)
 - الادوية لعلاج الإلتهابات، المعروفة بإسم الكينولونات
 - أدوية منع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم "حبوب منع الحمل". سوف تحتاجين الى إستخدام إحتياطات إضافية لمنع الحمل مثل إستخدام الواقي الذكري، وذلك لأن المضادات الحيوية تجعل حبوب منع الحمل أقل فعالية.
 - لقاح ضد حمى التيفوئيد، والتي يعطى للوقاية من حمى التيفوئيد.
- إذا كانت لديك أي شكوك حول اي من هذه الأدوية رجاء إسأل طبيبك أو الصيدلي.
- يمكن أن يؤثر الماكروادنتين على نتائج بعض الفحوصات للكشف عن السكر في البول.

تعاطي الماكروادنتين مع الطعام أو الشراب:

- يجب تعاطي الماكروادنتين خلال الأكل مع الطعام أو الحليب. سوف يساعد هذا على تجنب إضطراب المعدة وسيساعد أيضا على إمتصاص الدواء.

معلومات مهمة عن بعض المركبات في الماكروإنتين:

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز والسكرور (السكر). إذا كان قد تم إعلامك من قبل طبيبك بأنك حساس لبعض السكريات وعليك تجنبها. رجاء إتصل بطبيبك قبل تعاطي هذا الدواء.

موانع الإستخدام

- فرط الحساسية (بسبب الحكة، إحمرار الجلد أو صعوبة في التنفس) للنتروفورانتين أو أي من مركبات الماكروإنتين.
- أمراض كلى حادة
- في المراحل الأخيرة من الحمل (المخاض أو الولادة) حيث أنه يمكن أن يؤثر هذا على الجنين.
- البورفيريا
- نقص في الإنزيم G6PD (سداسي فوسفات الجلوكوز النازع للهيدروجين)
- الرضع دون الثلاثة أشهر من العمر.
- إرضاع لطفل من الممكن أن يكون لديه نقص في الإنزيم الذي يدعى G6PD (سداسي فوسفات الجلوكوز النازع للهيدروجين) أعلم طبيبك إذا لم تكن متأكدًا حول أي مما ذكر اعلاه.

الحمل والرضاعة

إستشر طبيبك أو الصيدلي قبل تعاطيك لأي دواء. بقدر ما هو معروف يمكن إستخدام ماكروإنتين خلال الحمل. مع هذا، لا يجوز إستخدامه أثناء المخاض أو الولادة لأنه من الممكن في تلك المرحلة أن يؤثر على الجنين. إذا كنت ترغبين بإرضاع طفلك، رجاء قومي بإستشارة طبيبك أولاً.

السواقة وإستخدام الماكينات

يمكن أن يتسبب الماكروإنتين بالدوخة والنعاس. يجب أت تقوم بالسواقة أو بتشغيل الماكينات إذا كنت تعاني من مثل هذا العوارض إلا بعد زوالها.

7. ما هي الأعراض الجانبية الممكنة؟

مثل جميع الأدوية، للماكروإنتين أعراض جانبية وذلك على الرغم من أنها لا تحدث للجميع. معظمها آثار جانبية طفيفة تختفي بمجرد التوقف عن تعاطي الدواء.

يمكن لجميع الأدوية التسبب بالحساسية على الرغم من ان الحساسية الخطيرة والمفرطة نادرة جداً. إذا لاحظت أي صفير مفاجئ، صعوبة في التنفس، تورم في الجفون، الوحه أو الشفتين، طفح جلدي أو حكة (خاصة تلك التي تصيب كافة الجسم) توقف فوراً عن تعاطي الدواء وتوفر لطبيبك على الفور.

إذا عاينت اي من هذا العوارض الجانبية المفصلة أدناه توقف عن تعاطي الماكروإنتين وإستشر طبيبك.

- يمكن أن تتفاعل رثتيك مع الماكروإنتين. قد يحدث هذا بسرعة، خلال أسبوع منذ بدء العلاج أو ببطء شديد، خاصة عند المرضى المسنين. قد يتسبب هذا بظهور حمى، قشعريرة، سعال وضيق في التنفس.
- مرض اليرقان (إلتهاب في الكبد يتسبب بإصفرار الجلد وبياض العينين)
- يمكن أن تتعرض الاعصاب التي هي خارج النخاع الشوكي الى تغييرات في الشعور وإستخدام العضلات. بالإضافة لذلك يمكن أن يحدث صداع، تغييرات حادة في المزاج أو الحالة العقلية، إرتباك، ضعف وعدم وضوح في الرؤية يمكن ان تكون هذه التأثيرات في بعض

الاحيان حادة او دائمة.

• إرتفاع الضغط في الجمجمة (يتسبب بصداع شديد).

يرجى الإنتباه بأنه أثناء تعاطي ماکرودانتين سوف يصبح لون البول أصفر داكن او بني اللون. هذا أمر طبيعي وليس بسبب للتوقف عن تناول الدواء.

بعض الاعراض الجانبية الاخرى:

• الشعور بالمرض (الغثيان) والصداع

• براز رخو

• فقدان الشهية، وجع معدة، والشعور بالمرض (التقيؤ)

• الدوخة، النعاس

• قد تتأثر خلايا الدم عند بعض المرضى. قد يؤدي هذا الى ظهور كدمات، إزدياد مدة تخثر الدم، إلتهاب الحلق، الحمى، فقر الدم، وحساسية للبرد أو رشح دائم.

• قد حدثت مجموعة متنوعة من الطفح الجلدي او التفاعلات التحسسية عند بعض المرضى. قد يظهر هذا على شكل تقشر الجلد، طفح جلدي او حمى مصحوبة بارتفاع في نبضات القلب مع طفح جلدي شديد وتقرحات. بعض التفاعلات الاخرى قد تشمل إلتهاب الغدد اللعابية (مسببة آلام في الوجه)، إلتهاب في البنكرياس (مسببة آلام شديدة في البطن) وآلام في المفاصل

• تساقط الشعر على المدى القصير

• عدوى في الجهاز البولي بسبب الجراثيم الغير حساسة للماکرودانتين.

إذا إصبحت اي من الاعراض التالية خطيرة، او إذا لاحظت اي أعراض اخرى غير مذكورة في هذه النشرة، رجاء غتصل بالطبيب او الصيدلي.

8. كيفية تخزينه؟

إحفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدي الاطفال.

لا تحفظ الدواء في درجات حرارة تزيد عن الـ 30°C. إحفظه في عبوته الاصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.

لا تقم بإستخدام ماکرودانتين بعد نفاذ تاريخ الصلاحية المسجل على العبوة. يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية الى آخر يوم في هذا الشهر.