

דף מידע למטופל

דנטריום® קפסולות 25 מ"ג
דנטריום® קפסולות 100 מ"ג

סודיום (נתרן) דנטרולן

1. מהי קפסולת דנטריום ובאילו מקרים משתמשים בה?

תרופה זו מרפה שרירים באופן ישיר. היא מותווית לטיפול בעוויתיות המתרחשת בהמשך לנגעים במוח או בעמוד השדרה. ניתן להשתמש בה לחוד או בשילוב עם תרופות אחרות. היא יעילה במיוחד כאשר עוויתות מהוות מכשול רציני בפני שיקום. היא גם מותווית למניעת היפרתרמיה ממאירה (עליה משמעותית של טמפרטורת הגוף במהלך הרדמה).

2. מה עליך לדעת לפני לקחת קפסולות דנטריום?

אם נמסר לך על ידי רופאך שקיימת אצלך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, עליך להתקשר אליו לפני לקחת תרופה זו. **אין לקחת קפסולות דנטריום:**

- אם הנך אלרגי/ת (בעל/ת רגישות יתר) לסודיום דנטרולן או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים, כמפורט בסעיף 6.
- אם הנך סובל/ת ממחלת כבד רצינית.
- אם קיימת אצלך אי-סבילות או אלרגיה (רגישות יתר) לגלוטן, עקב נוכחות עמילן חיטה (גלוטן).

במקרה של ספק, חובה עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח שלך.

אזהרות ואמצעי זהירות

הטיפול באמצעות קפסולות דנטריום כרוך בסיכון של נזק לכבד. הדבר עלול להתרחש בין סוף החודש השני לתחילת שנת הטיפול הראשונה. יש ללוות טיפול ממושך בניטור קבוע, קליני וביולוגי של הכבד. דווח/י לרופא מיידית אם הנך חווה סימני עייפות, אבדן תיאבון, עקצוצים, כאבי ראש, בחילות והקאות. סימפטומים אלה מחייבים הפסקת הטיפול.

השימוש בתרופה זו אינו מומלץ למטופלים בעלי אי-סבילות לגלקטוז, מחסור בלאפ לקטאז או בעלי תסמונת אי-ספיגת גלוקוז-גלקטוז (מחלות תורשתיות נדירות). ניתן לתת תרופה זו במקרה של מחלת הצליאק. עמילן חיטה עלול להכיל גלוטן, אך רק כחומר שיורי, ולכן נחשב בטוח למטופלים הסובלים מצליאק. יש להשתמש בתרופה זו **באופן זהיר** במקרה של:

- כשל נשימתי חמור,
- אי-ספיקת לב חמורה.

תרופות אחרות וקפסולות דנטריום

אין להשתמש בתרופה זו בשילוב עם תרופות אחרות הרעילות לכבד. יש להודיע לרופא או לרוקח שלך אם הנך נוטל/ת, נטלת לאחרונה או עשוי/ה ליטול כל תרופה אחרת.

הריון, הנקה, ופוריות

אם גילית שאת בהריון במהלך טיפול, עליך להתייעץ עם רופאך: הוא בלבד יוכל להתאים את הטיפול למצבך.

לא מומלץ להניק אם הנך נוטלת תרופה זו.

התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת תרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת ונמנום, גם כשנוטלים אותה לבד וגם בשילוב עם תרופות אחרות.
קפסולות דנטריום מכילות לקטוז ועמילן חיטה.

3. כיצד יש לצרוך קפסולות דנטריום?

תמיד יש ליטול תרופה זו בדיוק כפי שנרשם על ידי הרופא או הרוקח שלך. במקרה של ספק, יש להתייעץ איתם.
מינון השימוש ייקבע על ידי רופאך. המינון היא אינדיבידואלי לחלוטין.

שימוש דרך הפה

יש ליטול את המנה היומית ב-2 או 3 תת-מנות, בעת הארוחה. אין צורך להמשיך את הטיפול מעבר ל-6 שבועות אם לא חל שיפור במהלך תקופה זו.
אם הנך חש/ה שהשפעת קפסולות הדנטריום חזקה או חלשה מדי, התייעץ/י עם הרופא או הרוקח שלך.

אם נטלת קפסולות דנטריום מעל הנדרש:
התייעץ/י באופן מיידי עם הרופא או הרוקח שלך. אם שכחת לקחת קפסולות דנטריום, קח/י אותה ברגע ששמת לב לכך, אך אם נזכרת בעת נטילת המינון הבא, אין ליטול מנה כפולה. המשך/י במקודם. אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, שאל/י את הרופא או הרוקח שלך.

4. מהן תופעות הלוואי האפשריות?

כמו כל התרופות, לתרופה זו עלולות להיות תופעות לוואי, למרות שלא אצל כל אחד.

- נמנום, סחרחורת, עייפות, בלבול.
- סימפטומים כאמור עשויים להופיע בתחילת הטיפול והם חולפים,
- רעלנות כבד (ראה/י אזהרות ואמצעי זהירות),
- הפרעות עיכול: כאבי בטן, בחילות, הקאות, שלשולים,
- אפשרות לאי-שליטה על סוגרים עקב התרופות,
- שתן בצבע כתום,
- פריחה, אלרגיה,
- לעתים נדירות: הפרעות המטולוגיות, אי ספיקת לב.

אם כל אחת מתופעות הלוואי הופכת רצינית, או אם הבחנת בתופעות לוואי שאינן מצוינות בעלון זה, אנא יידע/י את הרופא או הרוקח שלך.

דיווח על תופעות לוואי

אם הנך חווה תופעות לוואי כלשהן, התייעץ/י עם הרופא או הרוקח שלך, גם ביחס לתופעות לוואי שאינן מפורטות בעלון זה.
בדיווח על תופעות לוואי הנך תורם/ת למידע נוסף על בטיחות התרופה.

5. כיצד מאחסנים קפסולות דנטריום?

יש להרחיק את התרופה משדה הראייה ומהישג ידם של ילדים.
אין להשתמש בתרופה זו לאחר תאריך התפוגה המצוין על האריזה (EXP). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון באותו חודש.
יש לאחסן את חבילות הבליסטר, בתוך האריזה החיצונית, ולהרחיקן מאור ולחות.
אין להשליך תרופות למערכת הניקוז או הביוב או יחד עם הפסולת הביתית. החזר/י לרוקח תרופות שאינן עוד בשימוש לצורך השלכה מבוקרת. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. תכולת האריזה ומידע נוסף

תכולת קפסולות דנטריום:

- החומר הפעיל הוא סודיום (נתרן) דנטרולן: 0.025 ג' לקפסולת דנטריום 25 מ"ג, ו-0.100 ג' לקפסולת דנטריום 100 מ"ג.
- מרכיבים אחרים: לקטוז מונוהידראט, עמילן חיטה, טלק, מגנזיום סטיארט.
- מרכיבי הקפסולה: ג'לטין, אריתרוצין (E127), ברזל אוקסיד, טיטניום אוקסיד (E171).

תכולת האריזה החיצונית של קפסולות דנטריום:

קפסולות דנטריום 25 מ"ג מגיעות בצורת קפסולה, 50 בקופסה. קפסולות דנטריום 100 מ"ג מגיעות בצורת קפסולה, 30 או 50 בקופסה.

יבואן

פרופארם בע"מ, ת.ד. 4046, זכרון יעקב, 30900

A70117-H