

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמיין - 1986
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מוקסייט פורטה 500

כמוסות

מוקסייט 250

כמוסות

החומר הפעיל וכמותו:

מוקסייט 250:

כל כמוסה מכילה: אמוקסיצילין (טריהידראט) 250 מ"ג (Amoxycillin (as trihydrate)

מוקסייט פורטה 500:

כל כמוסה מכילה: אמוקסיצילין (טריהידראט) 500 מ"ג (Amoxycillin (as trihydrate)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר תרופה זו לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

חשוב לסיים את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא, גם אם הסימפטומים חלפו. הפסקת הטיפול לפני הזמן, עלולה לגרום להתפתחות של עמידות החיידקים לתרופה ולחזרת הזיהום.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים הרגישים לאמוקסיצילין.

קבוצה תרפויטית:

אנטיביוטיקה מקבוצת הפניצילינים החצי-סינטטיים.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אם ידועה רגישות לאמוקסיצילין או לאחד ממרכיבי התרופה.
- אם ידועה רגישות לתרופות אחרות מקבוצת הצפלוספורינים או הפניצילינים.
- אם הינך סובל ממחלת הנשיקה (mononucleosis).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- יש לדווח לרופא אם הינך סובל ממחלה אלרגית כלשהי.
- במהלך טיפול ממושך יש לבצע בדיקות תקופתיות של תיפקוד הכליה, הכבד ודם.
- אם הינך נוטל תרופה זו, יש להודיע לרופא לפני בדיקה של רמת הגלוקוז בדם או בשתן, כיוון שתרופה זו עלולה לגרום לתוצאה חיובית מוטעית בבדיקות אלו.

לפני הטיפול במוקסייט 250 או במוקסייט פורטה 500 פורטה ספר לרופא אם:

- אם הינך בהריון או מניקה
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד:
 - הכליה
 - הכבד
- מערכת העיכול (כגון דלקת מעיים)
- מערכת הדם (כגון קרישה וכו')
- אם הינך נוטל טיפול עבור בעיה בכליות
- אם אינך נותן שתן באופן רגיל
- אם הינך סובל ממינוס במתן שתן ואינך צורך מספיק נוזלים

- אם סבלת בעבר מתגובה אלרגית לאנטיביוטיקה כלשהי
- אם הינך סובל ממחלת mononucleosis (מחלת הנשיקה), הכוללת סימפטומים של חום על רקע דלקת בבלוטות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. יש לספר לרופא אם הינך נוטל:

- אנטיביוטיקה מהקבוצות הבאות: טטראציקלינים, כלורמפניקול, אריתרומיצין, סולפונמיד
- פרובנציד או אלופורינול (לשגדון)
- גלולות למניעת הריון - אמוקסיצילין עלול להפחית את יעילות הגלולות ועל כן מומלץ להשתמש באמצעי מניעה נוספים בזמן הטיפול, כגון שימוש בקונדום או דיאפרגמה המכילה קוטל זרע.
- תרופות נגד קרישת דם הניתנות דרך הפה (כגון וורפארין)

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול מוקסיוויט 250 או מוקסיוויט פורטה 500 עם או ללא מזון.

הריון והנקה:

יש להיוועץ ברופא אם הינך בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

התרופה לא צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא המטפל יקבע את מינון התרופה הנדרש ואת משך הזמן שיש ליטול התרופה בהתאם לסוג הזיהום ממנו אתה סובל וחומרתו. כמוסות של מוקסיוויט 250 ו- מוקסיוויט פורטה 500 אינן מיועדות בדרך כלל לילדים ולתינוקות מתחת לגיל 6 שנים. לילדים מתחת לגיל 6 שנים ניתן לתת מוקסיוויט בתרחיף.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש בתרופה:

אין ללעוס, יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים, עם או ללא מזון.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשזכרת ולחזור ללוח הזמנים הרגיל, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק הטיפול בתרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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. תופעת לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש במוקסיוויט 250 או במוקסיוויט פורטה 500 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד במקרים הבאים:

תופעת לוואי נדירות מאוד (מופיעות בשכיחות של פחות ממטופל 1 מתוך 10,000 מטופלים):

- תגובה אלרגית חריפה הכוללת פריחה או גירוד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגוף, קשיי נשימה. התופעה הינה חמורה ואף לעיתים הביאה למקרי מוות.
 - תגובה אלרגית הגורמת לדלקת של כלי הדם וכוללת סימפטומים של פריחה או כתמים אדומים מתחת לעור או סמני חבורות בעור. תגובה זו יכולה להיות מלווה בכאבי פרקים ובעיות בכליות.
 - תגובה אלרגית מאוחרת יותר יכולה להתרחש 7-12 ימים לאחר נטילת התרופה. הסימנים יכולים לכלול, פריחה, חום, כאבי פרקים, הגדלה של בלוטות הלימפה (במיוחד מתחת לזרועות).
 - תגובה אלרגית מסוג אריתמה מולטיפורמה הכוללת סימנים של כתמי עור מגרדים בצבע סגול-אדום, במיוחד על כפות הידיים והרגליים, נגעים בולטים בעור, רגישות בפה, בעיניים ובחלקים נוספים בגוף, חום ועייפות.
 - תגובות עוריות חריפות אחרות, הכוללות: שינוי בצבע העור, בליטות בעור, גירוד, עור קשקשי, קילוף, שלפוחיות, אודם, כאב, המלווים לעיתים בחום, כאב ראש וכאבי גוף.
 - חום, צמרמורת, כאב גרון וסימני דלקת אחרים, סימני חבלה (חבורות) הנגרמים בקלות. אלו עלולים להעיד על בעיה בתאי הדם.
 - דלקת במעי הגס המלווה בשלשול, לעיתים עם דם בצואה, כאב וחום.
 - תופעות לוואי חמורות הקשורות לכבד, מתרחשות בדרך כלל כאשר הטיפול בתרופה נמשך זמן רב, בגברים או בקשישים. תופעות אלו בדרך כלל הפיכות. יש להיוועץ ברופא מיד במקרים הבאים:
 - a. שלשול חריף עם דימום
 - b. שלפוחיות, אודם או סימני חבלה בעור
 - c. שתן כהה או צואה בהירה
 - d. הצהבה של העור או העיניים (צהבת). (סימן זה עלול להופיע גם כסימן של אנמיה. ראה בהמשך)
- תופעות אלו עלולות להתרחש בזמן הטיפול או מספר שבועות לאחר תום הטיפול.

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות
(תופעות שמופיעות ב 10 - 1 מטופלים מתוך 100):
- שלשול או כאב בטן, בחילה
 - פריחה

תופעות לוואי בלתי שכיחות

- (תופעות שמופיעות ב 10 - 1 מטופלים מתוך 1,000):
- הקאות
 - פריחה מגרדת

תופעות לוואי נדירות מאד

- (תופעות שמופיעות בפחות ממטופל 1 מתוך 10,000):
- פטריה בפה, בנרתיק או בעור
 - שינוי צבע השיניים (זמני)
 - תנועת יתר של השרירים (היפרקינזיה)
 - סחרחורת
 - עוויתות- במיוחד אצל מטופלים עם בעיות בכליות או אם נוטלים מינון גבוה
 - דלקת בכליות
 - היפראקטיביות (פעלתנות יתר)
 - דלקת כבד או צהבת על רקע חסימתי
 - גבישים בשתן- נראים כשתן עכור או קושי או אי-נוחות במתן שתן. יש להקפיד על שתיית נוזלים מרובה על מנת להימנע מתופעה זו.
 - שינוי בצבע הלשון לצהוב, חום או שחור וכן תתכן הופעת שכבת חיפוי על גבי הלשון
 - אנמיה- סימנים כוללים עייפות, כאב ראש, קוצר נשימה, סחרחורת, חיוורון, הצהבת העור והעיניים.
 - משך הזמן לקרישת הדם עלול להתארך (במקרים של דימום מהאף או פציעה).

במידה ואחת מתופעות הלוואי מופיעה או מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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.

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם 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 במקום יבש, מתחת ל- 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל מוקסייט 250 ומוקסייט פורטה 500 מכילות גם:

Starch, Talc, Magnesium stearate, Gelatin,

Titanium Dioxide (E-171), Indigo Carmine- FD&C Blue 2 (E-132)

Shellac, Propylene glycol, Strong ammonia sol., Pot. Hydroxide, Black iron oxide, Ink

quantity: 150mcg per capsule.

הרכב הדיו:

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מוקסייט 250: כמוסה בצבע תכלת,

עליה מופיע כיתוב בשחור: VITAMED MOXYVIT

מוקסייט פורטה 500: כמוסה בצבע תכלת,

עליה מופיע כיתוב בשחור: VITAMED MOXYVIT FORTE

האריזות מכילות.

10,20,250,500,1000 כמוסות - יתכן כי לא כולן משווקות.

יצרן ובעל הרישום: ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 114 בנימינה 3055002, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

237525058

מוקסייט 250 כמוסות-

570625009 **מוקסייט פורטה 500 כמוסות-**

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוקטובר 2015

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