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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אמוקסיקלב טבע 875 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבלייה מצופה מכילה:
אמוקסיצילין (כטריהידראט) 875 מ"ג
Amoxicillin (as trihydrate) 875 mg
חומצה קלאוולאנית (כמלח אשלגן) 125 מ"ג
Clavulanic acid (as potassium salt) 125 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

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.

1. למה מיועדת התרופה?

אמוקסיקלב טבע משמשת במבוגרים ובילדים לטיפול בזיהומים הבאים:

- זיהומים באוזן התיכונה ובסינוסים
- זיהומים בדרכי הנשימה
- זיהומים בדרכי השתן
- זיהומים בעור וברקמות רכות לרבות זיהומים דנטליים
- זיהומים בעצמות ובמפרקים.

אמוקסיקלב טבע היא אנטיביוטיקה הפועלת על-ידי קטילת חיידקים הגורמים לזיהומים. היא מכילה שתי תרופות שונות הנקראות אמוקסיצילין וחומצה קלאוולאנית. אמוקסיצילין שייכת לקבוצת תרופות הנקראת "פניציליינים" שלעיתים פעילותן יכולה להיפסק (להפוך לבלתי פעילות). הרכיב הפעיל האחר (חומצה קלאוולאנית) מונע זאת מלקרות.

קבוצה תרפויטית

אמוקסיציליין: אנטיביוטיקה מקבוצת הפניציליינים.
חומצה קלאוולאנית: מעכבי האנזים בטא-לקטמאז.

2. לפני השימוש בתרופה

איך להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאמוקסיציליין, לחומצה קלאוולאנית, לפניצילין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- היתה לך אי פעם תגובה אלרגית חמורה לכל אנטיביוטיקה אחרת. זו יכולה לכלול פריחה בעור או נפיחות של הפנים או הגרון.
- היו לך אי פעם בעיות בכבד או צהבת (הצהבה של העור) בעת נטילת אנטיביוטיקה.

אל תיקח אמוקסיקלב טבע אם אחד מאלה חל עליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת אמוקסיקלב טבע.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת אמוקסיקלב טבע אם:

- יש לך מחלת הנשיקה
- אתה מקבל טיפול עקב בעיות בכבד או בכליות
- אינך מטיל שתן **בצורה תקינה**.

אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך, דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת אמוקסיקלב טבע.

במקרים מסוימים, ייתכן שהרופא יבדוק את סוג החיידק הגורם לזיהום שלך. בהתאם לתוצאות, ייתכן שינתן לך חוזק אחר או תרופה אחרת.

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם

אמוקסיקלב טבע עלולה להחמיר מצבים קיימים מסוימים, או לגרום לתופעות לוואי חמורות. אלה כוללות תגובות אלרגיות, פרכוסים (עוויתות) ודלקת של המעי הגס. עליך לשים לב לתסמינים מסוימים בזמן שאתה לוקח אמוקסיקלב טבע, כדי להפחית את הסיכון לבעיות כלשהן. ראה *'מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם'* בסעיף 4 – "תופעות לוואי".

בדיקות דם ושתן

אם אתה עובר בדיקות דם (כגון בדיקות המעריכות את מצב תאי הדם האדומים או בדיקות לתפקוד כבד) או בדיקות שתן (לבדיקת רמות גלוקוז), ידע את הרופא שאתה לוקח אמוקסיקלב טבע. זאת משום שאמוקסיקלב טבע יכולה להשפיע על התוצאות של בדיקות מסוגים אלה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם ייתכן שתיקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- אם אתה לוקח אלופורינול (המשמשת לטיפול בשיגדון) עם אמוקסיקלב טבע, יש סבירות גדולה יותר לכך שתהיה לך תגובה אלרגית עורית.
- אם אתה לוקח פרובנציד (המשמשת לטיפול בשיגדון), ייתכן שהרופא יחליט להתאים את המינון של אמוקסיקלב טבע.
- אם תרופות מעכבות קרישת דם (כגון וארפרין או אצנוקומארול) נלקחות עם אמוקסיקלב טבע, ייתכן שיהיה צורך בבדיקות דם נוספות.
- אמוקסיקלב טבע יכולה להשפיע על אופן פעילותה של מתוטרקסאט (תרופה המשמשת לטיפול בסרטן או במחלות שגרוניות).
- אמוקסיקלב טבע עלולה להשפיע על אופן פעילותה של מיקופנולאט מופטיל (תרופה המשמשת למניעת דחייה של איברים מושתלים).

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים עם הארוחה. ניתן לחצות את הטבליות לאורך הקו המסומן כדי להקל על הבליעה. יש לקחת את שני חלקי הטבלייה באותו הזמן.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

לאמוקסיקלב טבע יכולות להיות תופעות לוואי והתסמינים עלולים לגרום לך להיות לא כשיר לנהיגה.
אל תנהג או תפעיל מכונות אלא אם אתה מרגיש טוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בטבלייה ולכן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

מבוגרים וילדים השוקלים 40 ק"ג ומעלה

- המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבלייה אחת פעמיים ביום.
- מינון גבוה יותר: טבלייה אחת שלוש פעמים ביום.

ילדים השוקלים פחות מ-40 ק"ג

בילדים בני שש ומטה, מומלץ לטפל בתרחיף דרך הפה. יש להתייעץ עם הרופא במקרה בו ניתנות טבליות לילדים השוקלים פחות מ-40 ק"ג. הטבליות אינן מתאימות לילדים השוקלים פחות מ-25 ק"ג.
לא קיימים נתונים קליניים עבור מטופלים מתחת לגיל חודשיים.

מטופלים עם בעיות כליות וכבד

- אם יש לך בעיות בכליות ייתכן שהמנה תשתנה. ייתכן שחוזק אחר או תרופה אחרת יבחרו על-ידי הרופא.
- אם יש לך בעיות בכבד ייתכן שתצטרך לבצע בדיקות דם תכופות יותר כדי לבדוק את תפקודי הכבד שלך.

איך לעבור על המנה המומלצת.

איך לקחת אמוקסיקלב טבע

- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים עם הארוחה.
- ניתן לחצות את הטבליות לאורך הקו המסומן כדי להקל על הבליעה. יש לקחת את שני חלקי הטבלייה באותו הזמן. אין מידע לגבי כתישה ולעיסה.
- יש לחלק את המנות באופן שווה במהלך היום, לכל הפחות בהפרש של 4 שעות. אל תיקח שתי מנות בשעה אחת.
- אין ליטול אמוקסיקלב טבע למשך יותר משבועיים. אם אתה עדיין מרגיש לא טוב, יש לפנות שוב לרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם לקחת בטעות יותר מדי אמוקסיקלב טבע, הסימנים עשויים לכלול אי נוחות בבטן (בחילה, הקאה או שלשול) או פרכוסים. פנה לרופא בהקדם האפשרי. קח את אריזת התרופה כדי להראות לרופא.
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אמוקסיקלב טבע

- אם שכחת לקחת מנה, קח אותה ברגע שאתה נזכר.
- אל תיקח את המנה הבאה מוקדם מדי, אלא המתן כ-4 שעות לפני נטילת המנה הבאה. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק לקחת אמוקסיקלב טבע

המשך לקחת אמוקסיקלב טבע עד לסיום הטיפול, אפילו אם אתה מרגיש טוב יותר. כל אחת מהמנות חשובה עבורך על מנת לעזור להילחם בזיהום. אם חלק מהחיידקים שרדו, הם עלולים לגרום לזיהום חוזר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות הלוואי בהמשך עשויות להתרחש עם תרופה זו.

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם:

תגובות אלרגיות:

- פריחה בעור
- דלקת של כלי דם *(ואסקוליטיס)* אשר עשויה להראות ככתמים אדומים או סגולים בולטים על העור, אך יכולה להשפיע על אזורים אחרים של הגוף
- חום, כאב פרקים, בלוטות נפוחות בצוואר, בבית השחי או במפשעה
- נפיחות, לפעמים של הפנים או הגרון *(אנגיואדמה)*, הגורמת לקשיי נשימה
- התמוטטות
- כאבים בחזה הקשורים לתגובה אלרגית עשויים להיות תסמינים של אוטם שריר הלב המשופעל על-ידי אלרגיה (תסמונת קוניס – Kounis Syndrome).

פנה מיד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה. **הפסק לקחת אמוקסיקלב טבע.**

דלקת של המעי הגס

דלקת של המעי הגס, גורמת לשלשול מימי המלווה בדרך כלל בדם וריר, לכאב בטן ו/או לחום.

תסמונת אנטרוקוליטיס (דלקת במעי) הנגרמת על-ידי תרופות (DIES)

DIES (Drug-induced enterocolitis syndrome) דווחה בעיקר בילדים שקיבלו אמוקסיצילין/חומצה קלאוולאנית. זהו סוג מסוים של תגובה אלרגית עם תסמין עיקרי של הקאות חוזרות ונשנות (1-4 שעות לאחר מתן התרופה). תסמינים נוספים יכולים לכלול כאב בטן, עייפות (ישנוניות), שלשול ולחץ דם נמוך.

דלקת חריפה של הלבלב (Acute pancreatitis)

אם יש לך כאבים עזים ומתמשכים באזור הבטן זה יכול להיות סימן לדלקת לבלב חריפה.

פנה לרופא בהקדם האפשרי לקבלת ייעוץ אם אתה חווה תסמינים אלה.

תופעות לוואי לפי שכיחותן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 משתמשים

- שלשול (במבוגרים).

תופעות לוואי שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 משתמשים

- פטרת (*קנדידה* – זיהום פטרייתי של הנרתיק, הפה או קפלי העור)
- בחילה, בעיקר כאשר לוקחים מינון גבוה. אם הופיעה בחילה, קח אמוקסיקלב טבע עם הארוחה.
- הקאה
- שלשול (בילדים).

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 משתמשים

- פריחה בעור, גרד
- פריחה בולטת מגרדת *(חרלת)*
- בעיות עיכול
- סחרחורת
- כאב ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות העשויות להופיע בבדיקות הדם שלך:

- עלייה באנזימי כבד.

תופעות לוואי נדירות

אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 משתמשים

- פריחה בעור, שעשויה לכלול שלפוחיות (שנראות כמו כתמים כהים במרכז המוקפים באזור חיוור, עם טבעת כהה מסביב לשוליים – *אדמנת רב צורתית [erythema multiforme]*).

אם אתה מבחין באחד מתסמינים אלה פנה לרופא בדחיפות.

תופעות לוואי נדירות העשויות להופיע בבדיקות דם:

- מספר נמוך של תאים המעורבים בקרישת הדם
- מספר נמוך של תאי דם לבנים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לדעת את השכיחות מתוך הנתונים הקיימים)

- תגובות אלרגיות (ראה לעיל)
- דלקת של המעי הגס (ראה לעיל)
- תסמונת אנטרוקוליטיס (דלקת במעי) הנגרמת על-ידי תרופות (DIES) (ראה לעיל)
- דלקת חריפה של הלבלב (acute pancreatitis) (ראה לעיל)
- דלקת של הקרום העוטף את המוח וחוט השידרה *(מנינגיטיס אספטית)*
- תגובות עוריות חמורות:
  - פריחה מפושטת עם שלפוחיות ועור מתקלף, בעיקר סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין *(תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)*, ותופעה חמורה יותר, הגורמת לקילוף נרחב של העור (יותר מ-30% משטח הפנים של הגוף – *טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס*)
  - פריחה אדומה מפושטת בעור עם שלפוחיות קטנות המכילות מוגלה *(bullous exfoliative dermatitis)*
  - פריחה אדומה קשקשית עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות *(exanthematous pustulosis)*
  - תסמינים דמויי שפעת עם פריחה, חום, בלוטות נפוחות, ותוצאות בדיקות דם חריגות (כולל עלייה בכמות תאי הדם הלבנים [אאוזינופיליה] ואנזימי הכבד) (תגובה לתרופה הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים *[Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS]*)
  - פריחה המאופיינת בשלפוחיות הממוקמות סביב גלד מרכזי או דמויית מחרוזת פנינים (מחלת IgA ליניארית).

פנה מיד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה.

- דלקת של הכבד *(הפטיטיס)*
- צהבת, הנגרמת על-ידי עלייה של בילירובין בדם (חומר הנוצר בכבד) שעלולה לגרום להצהבת העור ולובן העין
- דלקת של צינורות הכליה
- זמן קרישת דם מוארך
- פעלתנות יתר (היפראקטיביות)
- פרכוסים (באנשים הלוקחים מנות גדולות של אמוקסיקלב טבע או שיש להם בעיות בכליות)
- לשון שחורה הנראית שעירה.

תופעות לוואי העשויות להופיע בבדיקות דם או שתן:

- ירידה חמורה במספר תאי דם לבנים
- מספר נמוך של תאי דם אדומים *(אנמיה המוליטית)*
- גבישים בשתן המובילים לפגיעה חמורה בכליות.

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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 לשמור במקום יבש מתחת ל-25°C.**
- אין להשתמש אם הטבליות סדוקות או פגומות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה מכילה אמוקסיקלב טבע:

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

ליבת הטבלייה:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, colloidal silica anhydrous, magnesium stearate.

ציפוי הטבלייה:

Hypromellose 5 cp (E464), titanium dioxide (E171), macrogol PEG-400, hypromellose 15 cp (E464).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבלייה מצופה מוארכת בצבע לבן עם קו חצייה בצד אחד. בצד אחד של קו החצייה מוטבע 'G' ובצידו השני של קו החצייה מוטבע 'I'. בצידה השני של הטבלייה מוטבע "A".
הטבליות ארוזות באריזת בליסטר בתוך אריזת קרטון.
האריזה המשווקת מכילה 14 טבליות.

שם בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

שם היצרן וכתובתו:

אאורובינדו פארמה בע"מ, היידראבאד, הודו.

העלון נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 146.13.33189

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

teva

AMOX CTAB PL SH 141123