

מוקסיפין® פורטה 500 מ"ג
כמוסות

הרכב:

כל כמסוה מכילה: אמוקסיצילין (כטריהידראט) 500 מ"ג
Amoxicillin (as trihydrate) 500 mg

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

רקא בעיות 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 אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים הרגישים לאמוקסיצילין. כמו כן, ישנם זיהומים הנגרמים על ידי וירוסים, כגון הצטננות. מוקסיפין פורטה 500 מ"ג כמוסות אינו פועל בוורוסים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אתה רגיש למרכיבי האריזה של התרופה.
- יש לך רגישות לתרופות אחרות מקבוצת הפניצילינים או הצפלוספורינים או לאנטיביוטיקה דומה כגון אמוקסיצילין, אמפיצילין, צפלקסין ואחרות.
- אתה סובל ממחלת הנשקיה או אם יש חשד לכך.

4. הארות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במוקסיפין פורטה 500 מ"ג כמוסות ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר ממגובה אלרגית לאנטיביוטיקה מקבוצת הבטא-לקטמים (כגון אמפיצילין, פיפרצילין). ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי".
- אתה נוטל תרופות לדילול הדם (כגון וורפרין) וכדומה).
- סבלת בעבר משלשולים או מדלקת של המעי הגס (קוליטיס) כתוצאה משימוש באנטיביוטיקה.
- אתה סובל מבעיות בכליות.

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:

- תרופות לטיפול בהסרת (כגון מתוסקראט)
 - תרופות לצרבת או לשיגדון (פרובנציד או סימטידין)
 - תרופות לדילול הדם (כגון וורפרין) - עלולות לגרום לדימומים
 - גלולות למניעת הריון - אמוקסיצילין עלול להפחית את יעילות הגלולות
 - אנטיביוטיקות (כגון סטרציקלינים) - עלולות להוריד את יעילות אמוקסיצילין
- מוקסיפין עלולה להשפיע על תוצאות של בדיקות מעבדה. התייעץ עם הרופא שלך במידת הצורך.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה בין הארוחות עם כוס מים.

היריון והנקה

אם את היריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

אם את מיניקה או מתכננת להניק, היועצי ברופא בנוגע לאופן הנקה בזמן השימוש בתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

• תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכמסוה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

הרופא המטפל יקבע את מינון התרופה הנדרש ואת משך הזמן שיש ליטול את התרופה בהתאם לסוג ולחומרת הזיהום ממנו אתה סובל. ספר לרופא אם אין שיפור במצב. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

זיהום בדרכי הנשימה העליונות, בריאות, בעור או ברקמות הרכות:

מבוגרים וילדים מעל גיל 10 שנים: 500-250 מ"ג, 3 פעמים ביום, כל 8 שעות.

המינון המומלץ בהתאם להשקל גוף הינו 10 מ"ג/ק"ג ליום, מחולק למנה כל 8 שעות. בזיהומים חמורים ניתן להגדיל את המינון ל-40 מ"ג/ק"ג ליום, מחולק למנה כל 8 שעות.

דלקת פטשוה של דרכי השתן או זיבה:

מבוגרים: 3 גרם במתן יחיד.

ילדים: 100 מ"ג/ק"ג במתן יחיד.

טיפול מינעתי לדלקת פנים הלב על רקע חיידקי (בטיפול שיניים):

מבוגרים וילדים מעל גיל 10 שנים: 3 גרם במתן יחיד, שעה לפני תחילת הטיפול.

ילדים מתחת לגיל 10 שנים: 1.5 גרם במתן יחיד, שעה לפני תחילת הטיפול.

כמוסות של מוקסיפין פורטה 500 מ"ג בלביעה אינן מיועדות בדרך כלל לילדים ולתינוקות מתחת לגיל 6 שנים.

עבור מטופלים שאינם יכולים לבלוע או הזקוקים לטיפול במינונים נמוכים מ-500 מ"ג, קיימים תכשירים רשומים מותאמים בישראל (כגון תרחיף).

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות פתיחת הבליסטר: הפרד כמסוה אחת בהתאם לסימון המנוקב במגשיית ומשוך את נייר הבליסטר בכיוון החץ.

אופן השימוש בתרופה: יש לבלוע את הכמסוה בשלמותה עם כוס מים, בין הארוחות.

אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תוכן הכמסוה.

ספר לרופא אם מצברך אינו משתפר.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך, גם אם אתה לא חש בתסמינים. תסמינים של מנת יתר עלולים לכלול: סחרחורת חמורה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשזכרת. אם נזכרת בסמוך לזמן הנטייה על המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה והמשך בטיפול כרגיל. אין ליטול שתי מנות יחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם התסמינים חלפו, חשוב לסיים את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. הפסקת הטיפול לפני הזמן, שימוש לא נכון או שימוש יתר עלולים לגרום להתפתחות של עמידות חיידקים לתרופה ולחזרת הזיהום.

משמעות הדבר היא כי התרופה עלולה לא להועיל לך בעתיד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים **אם הינך זקוק להם.**

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במוקסיפין פורטה 500 מ"ג כמוסות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מייד לרופא במקרים הבאים:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 100):

פריחה; היסדקות העור או השפעות אחרות על העור והעיניים; בחילה; הקאה; שלשול; צואה דמית.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 1,000):

כמו בכל תרופה, השימוש במוקסיפין פורטה 500 מ"ג כמוסות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. **יש להפסיק את הטיפול ולפנות מייד לרופא במקרים הבאים:**
תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 100):
פריחה; היסדקות העור או השפעות אחרות על העור והעיניים; בחילה; הקאה; שלשול; צואה דמית.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 10,000):

תגובה עורית חריפה (תסמינים דמויי שפעת, שלפוחיות וקילופים בעור); תופעות לוואי עוריות חמורות (Severe Cutaneous Adverse Reactions - SCAR), תגובות עוריות חמורות שעלולות להשפיע גם על איברים אחרים:

- קילופים, קשקשים או שלפוחיות בעור (עם או בלי מגולה) אשר עלולים להשפיע גם על העיניים, הפה, האף או איברי המין, גרד, פריחה חריפה, בליטות מתחת לעור, כאב בעור, שינוי בצבע העור (אדום, הצהבה או צבע ארגמני)
- נפיחות ואדום של העיניים או הפנים
- הרגשה דמוית שפעת, חום, צמרמורת, כאבים בגוף, בלוטות לימפה נפוחות, שיעול
- קוצר נשימה, כאב או אי נוחות בחזה

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה:

דלקת קרום המוח אספטית (שאינה נגרמת על ידי חיידקים); בלבול, חום, בחילה, עיפות, כאבי ראש ותאומיים או נוקשות של הצוואר, רגישות לאור, הקאות.

יש להיוועץ ברופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 100):

לשון שחורה הנראית שעירה (דלקת בלשון); שינוי בצבע השיניים בילדים (כתמים חומים, צהובים או אפורים); סחרחורת; חרדה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 1,000):

אלרגיה עורית (סרפדת), גרד; פריחה בפנים; נפחיות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 10,000):

קושי להירדם (אינסומניה); בלבול או שינויים בהתנהגות; שינויים בתוצאות של בדיקות דם.

תופעות לוואי שצפצפו לאחר שיווק:

סינדרום קונוס – תגובה אלרגית חמורה שעלולה לגרום לאוטם שריר הלב (התקף לב), ייתכן שתופיע ככאב בחזה במקרה של תגובה אלרגית לאמוקסיצילין.

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 החיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לתוסף 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 לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.**

מוקסיפין פורטה 500 מ"ג כמוסות באריזת בקבוק: הבקבוק מכיל סופח לחות. יש להשאיר את הסופח בתוך הבקבוק ולסגור היטב לאחר כל שימוש! ניתן להשתמש בתכשיר עד חודש לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יזרזו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Magnesium stearate.
Capsule shell: gelatin, FD&C red #3 (erythrosine E127), titanium dioxide, FD&C Blue # 2 (E132).
Printing ink: titanium dioxide, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, shellac, povidone, butyl alcohol, propylene glycol, sodium hydroxide.

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

כמסוה אטומה בצבע חום-בורדו, עליה כתוב בלבן על מכסה הכמסוה MOXYPEN למעלה ומתחת 500, ועל גוף הכמסוה FORTE למעלה ומתחת TEVA.

האריזה מכילה 10 או 20 כמוסות בלייסטר או 20 כמוסות בבקבוק. ייתכן שלא כל גדלי האריזות וסוגיהן משויכים.

שם בעל הרישום וכתובתו

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

שם היצרן וכתובתו

טבע קנדה בע"מ, טורונטו, אונטריו, קנדה.

עלון זה נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה פנכק התרופות הממלכתית במשרד הבריאות: 130.22.30823

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