

ינואר 2024

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון של התכשירים:

שם תכשיר	מספר רישום
MACLIVAN 400 MG /5 ML	143-28-31710-00

מרכיבים פעילים: CLAVULANIC ACID (AS POTASSIUM)
AMOXICILLIN (AS TRIHYDRATE)

התוויות רשומות:

- Maclivan is indicated for the treatment of the following infections in adults and children:
- Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed).
 - Acute otitis media.
 - Acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed).
 - Community acquired pneumonia.
 - Cystitis.
 - Pyelonephritis.
 - Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis.
 - Bone and joint infections, in particular osteomyelitis.
 - Recurrent tonsillitis.

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים בלבד בעלון לצרכן.

מקרא לעדכונים המסומנים מטה :

תוספת החמרה – כתב **אדום**

עדכון כמות מים להכנת התרחיף - בצהוב

...

כל 1 מ"ל תרחיף מכיל:
80 מ"ג אמוקסיצילין (כ- טריהידראט) amoxicillin (as trihydrate).
11.4 מ"ג חומצה קלאוולאנית (כ- מלח אשלגן) clavulanic acid (as potassium salt).

...

הוראות להכנת התרחיף:

...

לאריזת 35 מ"ל - הוסף 31.9 **32** מ"ל מים.
לאריזת 60 מ"ל - הוסף 54.6 **55** מ"ל מים.



Novartis Israel Ltd.
P.O.Box 7126, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229244

נוברטיס ישראל בע"מ.
ת.ד. 7126, תל אביב
טלפון : 03-9201111 פקס : 03-9229244

לאריזת 70 מ"ל - הוסף 63.7 64 מ"ל מים.
לאריזת 100 מ"ל - הוסף 89.3 89 מ"ל מים.

...

4. תופעות לוואי

...

תגובות אלרגיות:

..

- 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/ילדך חווה אחד מהתסמינים האלה. הפסק לקחת/לתת מאקליבן.

דלקת של המעי הגס

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

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

DIES דווחה בעיקר בילדים שקיבלו אמוקסיצילין/חומצה קלבולונית. 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 הבלב (acute pancreatitis)

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

....

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

...

- תסמונת אנטרוקוליטיס (דלקת במעי) הנגרמת על ידי תרופות (DIES) (ראה לעיל)
- דלקת חריפה של הבלב (acute pancreatitis) (ראה לעיל)
- דלקת של הקרום המגן העוטף את המוח וחוט השדרה (דלקת לא זיהומית של קרום המוחמנינגיטיס אספטית).

...

מלבד השינויים המפורטים מעלה, קיימים בעלון עדכונים נוספים.

למידע נוסף, ניתן לעיין בעלון לצרכן המצורף להודעה זו.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israel drugs.health.gov.il/#/byDrug>

כמו כן ניתן לקבל את העלון המודפס על ידי פניה לבעל הרישום – נוברטיס ישראל בע"מ, בטלפון מספר

03-9201111.

לעדכוןכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי,

רוקחת ממונה חטיבת סנדוז,

נוברטיס ישראל בע"מ