

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מאקליבן 500 מ"ג טבליות מצופות פילם

כל טבליה מכילה:

500 מ"ג אמוקסיצילין (כ- טריהידראט) (amoxicillin (as trihydrate).
125 מ"ג חומצה קלאוולאנית (כ- מלח אשלגן) (clavulanic acid (as potassium salt).

לרשימת החומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 סעיף "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/עבור ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מאקליבן משמשת במבוגרים בילדים לטיפול בזיהומים הבאים:

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

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

קבוצה תרפויטית:

אמוקסיצילין: אנטיביוטיקה מקבוצת הפניצילינים.
חומצה קלאוולאנית: מעכבי האנזים בטא לקטמאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים אמוקסיצילין, חומצה קלאוולאנית, לפניצילין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- הייתה 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 מאקליבן אם אחד מאלה חל עליך או על ילדך.** אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח לפני מתן/נטילת מאקליבן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת מאקליבן:

- יש לך מחלת הנשיקה
- הנך מקבל טיפול עקב בעיות בכבד או בכליה

• אינך מטיל שתן בצורה תקינה

אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך, דבר עם הרופא או הרוקח לפני מתן/נטילת מאקליבן. במקרים מסוימים ייתכן שהרופא יבדוק את סוג החיידק הגורם לזיהום. בהתאם לתוצאות, ייתכן שיינתן לך או לילדך חוזק אחר של מאקליבן או תרופה אחרת.

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם

מאקליבן 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 או ילדך לוקחים מאקליבן, כדי להפחית את הסיכון לבעיות כלשהן. ראה 'מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם' בסעיף 4.

בדיקות דם ושתן

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

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

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

היריון והנקה

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

נהיגה ושימוש במכוונות

למאקליבן יכולות להיות תופעות לוואי והתסמינים עלולים לגרום לך להיות לא כשיר לנהיגה. אל תנהג או תפעיל מכוונות, אלא אם אתה מרגיש טוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליה מכילה נתון הכמות של 9 מ"ג.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים השוקלים 40 ק"ג או יותר

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- טבליה אחת שלוש פעמים ביום.

ילדים השוקלים פחות מ-40 ק"ג

בילדים בני שש ומטה, מומלץ לטפל בתרחיף מאקליבן 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.

מטופלים עם בעיות כליה 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.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן נטילת מאקליבן

- יש לקחת עם הארוחה.
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותן עם כוס מים.
- ניתן לחצות את הטבליה לאורך הקו המסומן כדי להקל על הבליעה. יש לקחת את שני חלקי הטבליה באותו הזמן. אין מידע על כתישה ולעיסה.
- יש לחלק את המנות באופן שווה במהלך היום, לכל הפחות בהפרש של 4 שעות. אל תקח 2 מנות בתוך שעה אחת.

משך הטיפול:

- אין ליטול מאקליבן למשך יותר משבועיים. אם אתה עדיין מרגיש לא טוב, יש לפנות בחזרה לרופא.
- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**
- אם לקחת בטעות יותר מדי מאקליבן, 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 החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול מאקליבן

- 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 מאקליבן

- המשך לקחת מאקליבן עד לסיום הטיפול, אפילו אם אתה מרגיש טוב יותר. כל אחת מהמנות חשובה עבורך על מנת לעזור להילחם בזיהום. אם חלק מהחיידיקים שרדו, הם עלולים לגרום לזיהום חוזר.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך 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 במאקליבן 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 מייד 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 ורי, לכאב בטן ו/או לחום.

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

DIES דווחה בעיקר בילדים שקיבלו אמוקסיצילין/חומצה קלבונונית. זהו סוג מסוים של תגובה אלרגית עם תסמין עיקרי של הקאות חוזרות ונשנות (4-1 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 באזכר הבטן זה יכול להיות סימן לדלקת לבלב חריפה.
← **פנה לרופא בהקדם האפשרי לקבלת יעוץ אם אתה/ילדך חווה תסמינים אלה.**

תופעות לוואי לפי שכיחותן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד - עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 משתמשים:
• שלשול (במבוגרים).

תופעות לוואי שכיחות - עשויות להופיע ב-1 עד 10 מכל 10 משתמשים:
• פטרת (קנדידה - זיהום פטרייתי של הנרתיק, הפה או קפלי העור).
• בחילה בעיקר כאשר לוקחים מינון גבוה.
← אם הופיעה בחילה, קח מאקליבן עם הארוחה.
• הקאה.
• שלשול (בילדים).

תופעות לוואי שאינן שכיחות - עשויות להופיע ב-1 עד 100 משתמשים:

- פריחה בעור, גרד
 - פריחה בולטת מגרדת (חרלת)
 - בעיות עיכול
 - סחרחורת
 - כאב ראש
- תופעות לוואי שאינן שכיחות העשויות להופיע בבדיקות דם:
• עלייה באנזימי כבד.

תופעות לוואי נדירות - עשויות להופיע ב-1 עד 1,000 משתמשים:

- פריחה בעור, שעשויה לכלול שלפוחיות (שנראות כמו כתמים כהים במרכז המוקפים באזור חיזור, 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 (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- תגובות אלרגיות (ראה לעיל).
- דלקת של המעי הגס (ראה לעיל).
- תסמונת אנטרקוליטיס (דלקת במעי) הנגרמת על ידי תרופות (DIES) (ראה לעיל)
- דלקת חריפה של הבלב (acute pancreatitis) (ראה לעיל)
- דלקת הקרום העוטף את המוח וחוט השדרה (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 נקרוליטיס).

- 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 (DRESS)].

← **פנה מיד לרופא אם אתה/ילדך חווה אחד מתסמינים אלה.**

- דלקת של הכבד (הפטיטיס).

- צהבת הנגרמת על ידי עלייה של בילירובין בדם (חומר המיוצר בכבד), שעלולה לגרום להצהבת העור ולובן העין.
- דלקת של צינורות הכליה.
- זמן קרישה ארוך יותר.
- פעלתנות יתר (היפראקטיביות).
- פרכוסים (באנשים הלוקחים מנות גדולות של מאקליבן או שיש להם בעיות בכליה).
- לשון שחורה הנראית שעירה.

תופעות לוואי העשויות להופיע בבדיקות דם או שתן:

- ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים.
- מספר נמוך של תאי הדם האדומים (אנמיה המוליטית).
- גבישים בשתן המובילים לפגיעה חמורה בכליות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר ילדך/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 ע"י 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.

תנאי אחסון:

יש לאחסן באריזה המקורית, מתחת ל- 25°C. יש להגן מפני לחות. אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלה יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
ליבת הטבליה:

Croscarmellose Sodium, Cellulose Microcrystalline, Povidone (K25)
(Syn.Polyvidone), Talc, Magnesium Stearate.

ציפוי הטבליה:

Titanium Dioxide (E171), Talc, Hypromellose 5mPa.s (2% m/m), Ethylcellulose Aqueous Dispersion (Consisting of: Ethyl Cellulose, Sodium Lauryl Sulphate, Cetyl Alcohol), Triethyl Citrate.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
- טבליה אובלית בצבע לבן עד צהוב-בהיר, קמורה בשני קצותיה ומסומנת בקו חציה משני צדיה.
- האריזה מכילה 10/15/20/21/100 טבליות ארוזות בבליסטר.
- יתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.
- שם בעל הרישום וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.
- נערך בינואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 120-18-30002-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.
MAC 500mg APL JAN2024 V1