

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אמוקסיצילין מדו 500 מ"ג כמוסות

הרכב :

כל כמוסה מכילה: אמוקסיצילין (כטריהידראט) 500 מ"ג
Amoxicillin (as trihydrate) 500 mg
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים 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 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, התרופה מיועדת למניעת זיהום חיידקי בחולים הנמצאים בסיכון לפתח דלקת פנים הלב על רקע חיידקי.

קבוצה תרפויטית

אנטיביוטיקה מקבוצת הפניצילינים.

ישנם זיהומים הנגרמים על ידי וירוסים, כגון הצטננות. אמוקסיצילין מדו 500 מ"ג כמוסות אינו פוגע בוירוסים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באמוקסיצילין מדו 500 מ"ג כמוסות ספר לרופא אם :

- סבלת בעבר מתגובה 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 בסרטן (כגון מתוטרקסאט)
- תרופות לצרבת או לשיגדון (פרובנציד או סימטידין)
- תרופות לדילול הדם (כגון וורפרין) - עלולות לגרום לדימומים
- גלולות למניעת היריון - אמוקסיצילין עלול להפחית את יעילות הגלולות
- אנטיביוטיקות (כגון טטראציקלינים) - עלולות להוריד את יעילות אמוקסיצילין

אמוקסיצילין מדו 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 בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה. אם את מניקה או מתכננת להניק, היוועצי ברופא בנוגע לאופן ההנקה בזמן השימוש בתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

• תרופה זו מכילה קרמואיזין (צבע אדום). קרמואיזין עלול לגרום לתופעות אלרגיות.

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: 250-500 מ"ג, 3 פעמים ביום, כל 8 שעות.
המינון המומלץ בהתאם למשקל גוף הינו 20 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 פשוטה של דרכי השתן או זיבה:

מבוגרים: 3 גרם במתן יחיד.
ילדים: 100 מ"ג/ק"ג במתן יחיד.

טיפול מניעתי לדלקת פנים הלב על רקע חיידקי (בטיפול שנייהם):
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 אמוקסיצילין מדו 500 מ"ג לבליעה 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.

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

אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תוכן הכמוסה.

ספר לרופא אם מצבר 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 הנטילה של 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 חיידיקים לתרופה ולחזרת הזיהום. משמעות הדבר היא כי התרופה עלולה לא להועיל לך בעתיד.

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. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באמוקסיצילין מדו 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-10-1 משתמשים מתוך 100):
פריחה; היסדקות העור או השפעות אחרות על העור והעיניים; בחילה; הקאה; שלשול; צואה דמית.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):
אנפילקסיס (תגובה אלרגית חריפה כגון נפיחות באף, בעיניים, בגרון, קשיי נשימה, שלפוחיות בעור, פריחה וקילופי עור); תסמינים של בעיות בכליות (כגון שתן עכור); תסמינים של בעיות בכבד (כגון בחילות והקאות חוזרות ונשנות, כאבי בטן, עייפות יוצאת דופן, הצהבה של העיניים או העור, שתן כהה).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 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 מוגלה) אשר עלולים להשפיע גם על העיניים, הפה, האף או איברי המין, גרד, פריחה חריפה, בליטות מתחת לעור, כאב בעור, שינוי בצבע העור (אודם, הצהבה או צבע ארגמיני)
- נפיחות ואודם של העיניים או הפנים
- הרגשה דמוית שפעת, חום, צמרמורות, כאבים בגוף, בלוטות לימפה נפוחות, שיעול
- קוצר נשימה, כאב או אי נוחות בחזה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:
דלקת קרום המוח אספטית (שאינה נגרמת על ידי חיידקים): בלבול, חום, בחילה, עייפות, כאבי ראש פתאומיים או נוקשות של הצוואר, רגישות לאור, הקאות.

יש להיוועץ ברופא אם מופיעות תופעות תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 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-10-1 משתמשים מתוך 1,000):
אלרגיה עורית (סרפדת), גרד; פריחה בפנים; נפיחות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):
קושי להירדם (אינסומניה); בלבול או שינויים בהתנהגות; שינויים בתוצאות של בדיקות דם.

תופעות לוואי שנצפו לאחר שיווק:
סינדרום קוניס – 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 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 לאחסן מתחת ל-25°C, באריזה המקורית, על מנת להגן מלחות.**
- 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 המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Gelatin, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), erythrosin (FD&C Red No.3, E127), carmoisine (E122), brilliant blue FCF(FD&C Blue No.1,E133).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

כמוסת ג'לטין קשה בצבע לבן-אדום כהה.
האריזה מכילה 10 או 20 כמוסות בבליסטר.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו

איי.אל.מדי-מרקט בע"מ, רח' הקטיף 3, פארק תעשיות עמק חפר, 3877701

שם היצרן וכתובתו

Medochemie Ltd (Factory B), 48 Iapetou street, Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Agios Athanasios Limassol, Cyprus .

עלון זה נערך במרץ 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 174-94-36922-99

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