

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

מאלוקס פלוס תרחיף

חומרים פעילים

אלומיניום הידרוקסיד 175 מ"ג (aluminium hydroxide 175 mg)	כל כפית (5 מ"ל) תרחיף מכילה:
מגנזיום הידרוקסיד 200 מ"ג (magnesium hydroxide 200 mg)	מגנזיום הידרוקסיד 200 מ"ג
סימתיקון 25 מ"ג (simethicone 25 mg)	סימתיקון 25 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

סותרת חומצה, נגד גזים ולהקלה על תחושת הצרבת.

קבוצה תרפויטית:

אלומיניום הידרוקסיד ומגנזיום הידרוקסיד: סותרי חומצה
סימתיקון: מפחית גזים

מאלוקס פלוס תרחיף פועל על ידי הקטנה של כמות החומצה בקיבה. המרכיב נוגד הגזים של מאלוקס פלוס תרחיף מסייע לסלק את הגזים מהקיבה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה:

- רגיש (אלרגי) לאלומיניום הידרוקסיד, מגנזיום הידרוקסיד, סימתיקון או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה פרק 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- מרגיש חלש מאוד וחסר אנרגיה.
- סובל ממחלות בכליות/אי-ספיקת כליות.
- סובל מרמת פוספט נמוכה בדם (היפופוספטמיה). ניתן לזהות מצב זה בבדיקות דם.

אין לקחת את התרופה אם אחד מהסעיפים הנזכרים מעלה נוגע אליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח לפני השימוש במאלוקס פלוס תרחיף.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא או לרוקח לפני תחילת הטיפול אם:

- אתה בדיאטה דלת זרחן.
- אתה סובל מפורפיריה ועובר המודיאליזה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.
בילדים קטנים השימוש במגנזיום הידרוקסיד עלול לגרום להיפרמגנזמיה (רמה גבוהה של מגנזיום בדם), במיוחד אם הם סובלים מבעיה בכליות או מהתייבשות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

אין לקחת מאלוקס פלוס תרחיף ותרופות אחרות באותו הזמן. זאת מכיוון שתרופות מסוימות יכולות להיות מושפעות ממאלוקס פלוס תרחיף או שהן יכולות להשפיע על הפעילות של מאלוקס פלוס תרחיף.

במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל:

- תרופות ללב, כמו דיגוקסין, כינידין, מטופרולול, אטנולול ופרופראנולול
- תרופות לאנמיה, כמו מלחי ברזל
- תרופות לטיפול בכיבים וחומציות בקיבה, כמו רניטידין או סימטידין (אנטגוניסטים ל-H2)
- תרופות למלריה, כמו כלורוקוויין, הידרוקסיכלורוקוויין
- תרופות להפרעות מסוימות בעצמות, כמו ביספוספונטים
- תרופות לטיפול בתגובות אלרגיות או דלקתיות מסוימות או בתגובה לא תקינה מסוימת של מערכת החיסון, כמו גלוקוקורטיקואידים
- תרופות להפרעות של הכליות, כמו ציטרטים
- תרופות לשחפת, כמו אתמבוטול, איזוניאזיד
- תרופות לטיפול בזיהומים, כמו פלואורוקווינולונים, לינקוזאמידים, קטוקונאזול, ציקלינים לרבות טטרציקלינים, צפלוספורינים (צפודוקסים וצפדינר), דולוטגרבר, אלביטגרבר, רלטגרבר פוטסיום, ריפמפיצין, טיפול אנטי-ויראלי משולב של טנופוביר אלאפנמיד פומרט/אמטריציטבין/ביקטגראביר סודיום, רילפיוורין
- תרופות לטיפול במחלת נפש (פסיכוזזה), כמו כלורפרומאזין, פנותיאזינים נירולפטיים
- תרופות לטיפול בכמויות מוגדלות של אשלגן בגוף, כמו פוליטירין סולפונט
- תרופות לכאב, כמו דיפלונזיל, אינדומתאצין
- תרופות בשימוש בטיפולי שיניים, כמו סודיום פלואוריד
- תרופות לטיפול בתת-פעילות של בלוטת התריס, כמו לבותירוקסין
- תרופות לכאבי מפרקים ולטיפול בתגובות כימיות לא תקינות בגוף, כמו פניצילאמין
- תרופות להפחתת כולסטרול, כמו רוזובסטטין
- תרופות לסרטן, כמו נילוטניב, דסטיניב, מונוהידרט
- תרופות לטיפול בהפרעות דם, כמו אלטרומבופג אולאמין
- תרופות ללחץ דם גבוה בריאות (יתר לחץ דם ריאטי), כמו ריוסיגואט
- סליצילטים לרבות אספירין
- ויטמינים

כאמצעי זהירות, יש לשמור על מרווח של שעתיים לפחות בין זמני המתן של כל תרופה הניתנת דרך הפה לבין סוטר החומצה (4 שעות עבור פלואורוקווינולונים).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת את התרחיף עם מים או חלב.
יש לשתות את התרחיף 20 דקות עד שעה לאחר הארוחה.

היריון והנקה

- יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה אם:
- את בהיריון, עשויה להיכנס להיריון או חושבת שאת בהיריון.
- את מניקה או מתכננת הנקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מאלוקס פלוס תרחיף מכיל סורביטול. תרופה זו מכילה 224 מ"ג סורביטול בכל מנה של 5 מ"ל.
סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם הרופא אמר לך כי אתה סובל מבעיה של חוסר סבילות או הפרעה בעיכול של סוכרים מסוימים, או אם אובחנת כסובל מאי-סבילות תורשתית לפרוקטוז (hereditary fructose intolerance [HFI]), הפרעה גנטית נדירה, שהסובלים ממנה אינם יכולים לפרק פרוקטוז, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

מאלוקס פלוס תרחיף מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן במנה של 5 מ"ל, לכן נחשב כ"נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
מיועד למתן דרך הפה, יש לנער היטב לפני השימוש. אם נחוץ, ניתן לקחת את התרופה עם מים או חלב.
עליך להשתמש בכפית מדידה או בכוסית מדידה המיועדת למדידת הכמות הנכונה של התרופה. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

בהיעדר הוראות אחרות מהרופא, המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למבוגרים, קשישים ומתבגרים בני 12-18:

5-12 מ"ל 4 פעמים ביום, 20 דקות עד שעה לאחר הארוחה. בנוסף יש לשתות את התרחיף לפני השינה.

לילדים בני 6-12:

5 מ"ל 3-4 פעמים ביום, 20 דקות עד שעה לאחר הארוחה. בנוסף יש לשתות את התרחיף לפני השינה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם התסמינים לא חולפים יש לפנות לרופא.

אין לקחת את התרופה יותר משבועיים ללא הוראת רופא.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

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, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה השימוש במאלוקס פלוס תרחיף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע: שלשול, כאב בטן או תחושת נפיחות והתכווציות בבטן, הקאות, בעיות עיכול, צרבת, קיבה רגישה, עצירות, אובדן תיאבון, יובש בפה. אלו יכולים להיגרם מחסימת מעיים (Ileus).

הפסק לקחת את התרופה ופנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים אם:

אתה סובל מפריחה אדומה וגבשושית, נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון, גרד, קשיי נשימה או בליעה. זו יכולה להיות תגובה אלרגית. השכיחות של תופעת לוואי זו אינה ידועה.

פנה לרופא או לרוקח אם תופעות הלוואי הבאות מחמירות או נמשכות יותר ממספר ימים:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות אצל עד משתמש אחד מתוך 100):

- עצירות
- שלשול

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות אצל עד משתמש אחד מתוך 10,000):

היפרמגנזמיה (רמה גבוהה של מגנזיום בדם), נצפתה אף במטופלים עם פגיעה בתפקוד הכליות שקיבלו טיפול ממושך בתרופה זו.

תופעות לוואי עם שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- היפופוספטמיה (רמה נמוכה של פוספט בדם) העלולה להופיע בשימוש ממושך או במינון גבוה של התכשיר, ואף במינון רגיל, בעיקר במטופלים הנמצאים בדיאטה דלת זרחן.
- היפראלומינמיה (עלייה חריגה של רמת אלומיניום בדם)
- כאב בטן

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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. אין לגרום 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 בטמפרטורה מתחת ל-30°C. אין להקפיא. יש לשמור את הבקבוק סגור היטב. לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים.

אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח איך להשליך תרופות שאינך זקוק להן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

sorbitol liquid 70% (non-crystallizing), hydroxypropylcellulose, microcrystalline cellulose + carmellose sodium, lemon flavour, citric acid monohydrate, hydrogen peroxide 30%, Swiss cream flavour, methylcellulose, sodium saccharin, domiphen bromide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרחיף בצבע לבן, הומוגני לאחר ניעור וארוז בבקבוק פלסטיק בנפח של 355 מ"ל. האריזה מכילה כוסית מדידה.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

פרמשלום בע"מ, רח' המלאכה 21, ראש העין 4809157.

נערך באוגוסט 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 107-65-20354

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