

אפריל 2024

הנדון: עדכון העלונים לצרכן של התכשירים
MOXYVIT FORTE 250 SUSPENSION
AMOXY CARE FORTE 250 SUSPENSION
VITAMOX FORTE 250 SUSPENSION

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלונים לצרכן של התכשירים הבאים:

מוקסייט פורטה 250 תרחיף, אמוקסי קאר פורטה 250 תרחיף, ויטאמוקס פורטה 250 תרחיף.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים לצרכן.

העלונים לצרכן המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/045%2022%2026064%2000>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/155%2017%2034692%2000>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/163%2068%2036240%2000>

כמו כן, ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, רח' הטחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה 3055002, ישראל.

החומר הפעיל:

Amoxicillin (as trihydrate) 250 mg

התוויות מאושרות:

- Treatment of infections caused by amoxicillin susceptible organisms.
- Prevention of bacteremia in patients at risk of developing bacterial endocarditis.

העלונים לצרכן עודכן באפריל 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים בצהוב):

הערה: תוספת ההתוויה מסומנת עם קו תחתי כמו גם הוספת מידע בנוגע למשטר המינון.

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. התרופה אינה פוגעת בוורוסים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- 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 במוקסייט פורטה 500 תרחיף / באמוקסי קאר פורטה 250 תרחיף / בויטאמוקס פורטה 250 תרחיף, 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.

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 (סימטדין או פרובנציד).
 - תרופות לדילול הדם (כגון וורפארין) - עלולות לגרום לדימומים.
 - אנטיביוטיקות (כגון טטרציקלינים) – עלולות להוריד את יעילות אמוקסיצילין.
- שימוש במוקסייט פורטה 250 תרחיף / באמוקסי קאר פורטה 250 תרחיף / בויטאמוקס פורטה 250 תרחיף, עלול להשפיע על תוצאות של בדיקות מעבדה. התייעץ עם הרופא שלך במידת הצורך.**

הריון והנקה

אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון, 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 סוכרוז כ- 0.38 גרם סוכרוז ב- 1 מ"ל תרחיף. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.
- תרופה זו מכילה 5 מ"ג סודיום בנזואט (E211) ב- 1 מ"ל תרחיף. סודיום בנזואט עלול להגביר צהבת (הצהבה של העור והעיניים) אצל יילודים (עד גיל 4 שבועות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הרופא המטפל יקבע את מינון התרופה הנדרש ואת משך הזמן שיש ליטול התרופה בהתאם לסוג וחומרת הזיהום ממנו אתה סובל. **ספר לרופא אם אין שינוי 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.
ילדים בגילאי 2-10 שנים: 125 מ"ג, 3 פעמים ביום, כל 8 שעות. בזיהומים חמורים ניתן להגדיל את המנה ל- 250 מ"ג, 3 פעמים ביום.
תינוקות מתחת לגיל שנתיים: 62.5 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 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.

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 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 עמידות של חיידקים לתרופה ולחזרת הזיהום. **משמעות הדבר היא שהתרופה עלולה לא להועיל לך בעתיד.**

4. תופעות לוואי

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 1-10 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 1-10 משתמשים מתוך 10,000):**
- תגובה עורית חריפה (תסמינים דמויי שפעת, שלפוחיות וקילופים בעור).
- תופעות לוואי עוריות חמורות (SCAR- Severe Cutaneous Adverse Reactions).
- 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 ארגמני).
- 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 הלוואי הבאות:
- **תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 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 1-10 משתמשים מתוך 1,000):**
- אלרגיה עורית (סרפדת).
- גרד.
- פריחה בפנים.
- נפיחות.
- **תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 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.

בברכה,
ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ