

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

מאלוקס תרחיף

חומרים פעילים

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

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 ליטול את התכשיר 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?

סותר חומצה להורדת כמות החומצה בקיבה ולהקלה על תחושת הצרבת.

קבוצה תרפויטית: סותר חומצה.

מאלוקס תרחיף פועל על ידי הקטנת כמות החומצה בקיבה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה:

- רגיש (אלרגי) לאלומיניום הידרוקסיד או מגנזיום הידרוקסיד 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 מבעיות בכליות. חשיפה ממושכת למנות גבוהות של מאלוקס תרחיף עלולה להוביל לדמנציה.
- סובל מכאבים חזקים בבטן.
- סובל מחסימת מעיים חלקית או מלאה.

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא או לרוקח לפני תחילת הטיפול אם אתה בדיאטה דלת זרחן.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14.

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

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות ללב, כמו דיגוקסין, כינדין, מטופרולול, אטנולול ופרופראנולול
- תרופות לאנמיה, כמו מלחי ברזל
- תרופות לטיפול בכיבים וחומציות בקיבה, כמו רניטידין או סימטידין (אנטגוניסטים ל-H₂)
- תרופות למלריה, כמו כלורוקווין והידרוקסיכלורוקווין
- 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 טטרציקלין, ציפרופלוקסצין, ריפמפיצין, פלואורוקווינולונים, לינקוזאמידים, קטוקונאזול, ציקלינים, צפלוספורינים (צפודוקסים וצפדיניר), דולוטגרבר, אלביטגרבר, רלטגרבר פוטסיום, טיפול אנטי-יוראלי משולב של טנופוביר אלאפנמיד פומרט/אמטריציטבין/ביקטגראביר סודיום, רילפיוורין
- תרופות לטיפול במחלת נפש (פסיכזה), כמו כלורפרומאזין, פנותיאזינים נירולפטיים
- תרופות לטיפול בכמויות מוגדלות של אשלגן בגוף, כמו פוליטירין סולפונט
- תרופות לכאב, כמו דיפלונזל, 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
- ויטמינים

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

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת את התרופה עם מים או חלב. יש לשתות את התרחיף 20 דקות עד שעה לאחר הארוחות וכן לפני השינה.

היריון והנקה

- יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה אם:
- את בהיריון, עשויה להיכנס להיריון או חושבת שאת בהיריון. אין להשתמש בתרופה בשלושת חודשי ההיריון הראשונים.
 - את מניקה או מתכננת הנקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מאלוקס תרחיף מכיל סורביטול. תרופה זו מכילה 50 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 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. יש לנער היטב לפני השימוש, מיועד למתן דרך הפה. 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.

המינון המקובל למבוגרים, קשישים ומתבגרים מעל גיל 14:

10-20 מ"ל 20 דקות עד שעה לאחר הארוחות וכן לפני השינה או על פי הוראות הרופא. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14.

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. במקרה שכזה אתה עלול לסבול משלשול, כאב בטן, תחושת נפיחות והתכווצויות בבטן, הקאות, בעיות עיכול, צרבת, קיבה רגישה, עצירות, אובדן תיאבון, יובש בפה. אלו יכולים להיגרם מהתכווצות או מחסימת מעיים.

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, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

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), כולל באבחנה לאחר שימוש ממושך במטופלים עם פגיעה בתפקוד הכליות.

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

- היפופוספטמיה – הפרעה אלקטרוליטית שבה יש רמה נמוכה באופן חריג של פוספט בדם. היא עלולה להופיע בשימוש ממושך או במינון גבוה של התכשיר, ואף במינון רגיל, בעיקר במטופלים הנמצאים בדיאטה דלת זרחן.
- כאב בטן
- היפראלומינמיה – הפרעה אלקטרוליטית שבה יש רמה גבוהה באופן חריג של אלומיניום בדם.

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 אריזת התכשיר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°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), hydrochloric acid 10%, mannitol, citric acid monohydrate, hydrogen peroxide solution 30%, saccharin sodium, peppermint oil, domiphen bromide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרחיף בצבע לבן הארוז בבקבוק לבן בנפח של 250 מ"ל או 355 מ"ל וכוסית מדידה.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

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

נערך באוגוסט 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 048-59-24105

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