

מוקסיפין® פורטה 500 מ"ג כמוסות

הרכב:

כל כמוסה מכילה: אמוקסיצילין (כטריהידראט) 500 מ"ג
Amoxicillin (as trihydrate) 500 mg

למדע על מרכיבים בלתי פעילים ואולרגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול בתינוקות. היא תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

חלק מהאנשים שנולדו באנטיוביוטיקה ממשפחת הפניצילינים כמו מוקסיפין פורטה (אמוקסיצילין) פיתחו תגובות אלרגיות קשות, הכוללות תגובה עורית חמורה ומוות. אם הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לאנטיביוטיקה ממשפחת הפניצילינים, פאלוספורינים או אלרגנים אחרים, עלך לדווח לרופא המטפל לפני תחילת טיפול עם מוקסיפין פורטה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ביהומים הנגרמים על ידי חיידקים הרגישים לאמוקסיצילין. כמו כן, התרופה מיועדת למניעת זיהום חיידקי בחולים הנמצאים בסיכון לפתח דלקת פנים הלב על רקע חיידקי.

קבוצה תרופית

אנטיביוטיקה מקבוצת הפניצילינים.
ישנם זיהומים הנגרמים על ידי יורוסים, כגון הצטננות. מוקסיפין פורטה 500 מ"ג כמוסות אינו פוגע בוורוסים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במוקסיפין פורטה 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, תרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בסרטן (כגון מתוטריקסט)
- תרופות לצרבת או לשיגרון (פרובנטיד או סימטידין)
- תרופות לדילול הדם (כגון וורפרין) - עלולות לגרום לדימומים
- גלולות למניעת הריון - מוקסיפין עלול להפחית את יעילות הגלולות
- אנטיביוטיקות (כגון טרטריקלינים) - עלולות להוריד את יעילות אמוקסיצילין

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה בין הארוחות עם כוס מים.

היריון והנקה

אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה. אם את מתקיה או מתכננת להרזיק, היועץ ברופא בנוגע לאופן ההנקה בזמן השימוש בתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכמוסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לטיפול. לואפון הטיפול בתכשיר.
הרופא המטפל יקבע את מילוי התרופה הדרוש 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: 500-250 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 פטוטה של דרכי השתן או זיהוב:

מבוגרים: 3 גרם במתן יחיד.

ילדים: 100 מ"ג/ק"ג במתן יחיד.

טיפול מיעוטי דלקת פנים הלב על רקע חיידקי (בטיפול שנייה):

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 מוקסיפין פורטה 500 מ"ג לבלעיה אינן מיועדות בדרך כלל לילדים ולתינוקות מתחת לגיל 8 שנים.

עבור מטופלים שאינם יכולים לבלוע או הזקוקים לטיפול במינונים נמוכים מ-500 מ"ג, קיימים תכשירים רשומים ותואמים בישראל (כגון תרופה).

אין לעבור על המנה המומלצת.

הרואות פתיחת הבליסטר: הפרד כמוסה אחת בהתאם לסימון המנוקב במגשית ומשוך את נייר הבליסטר בכיוון החץ.

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

אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תוך הכמוסה.

ספר לרופא אם מצברך 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, כגון אתה לא חש בתסמינים. תסמינים של מנת יתר עלולים לכלול: סחרחורת חמורה.

אם שכתה ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. 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 מפקיק את נטילת התרופה

גם אם התסמינים אחת, חשוב לסיים את הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. הפסקת הטיפול לפני הזמן, שימוש לא נכון או שימוש יתר עלולים לגרום להתפתחות של עמידות חיידקים 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, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במוקסיפין פורטה 500 מ"ג כמוסות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. מוקסיפין עלול להשפיע על תוצאות של בדיקות מעבדה. התייעץ עם הרופא במידת הצורך.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מייד לרופא במקרים הבאים:

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):**
 - אנפילקסיס (תגובה אלרגית חריפה): נפיחות באף, בעיניים, בגרון, קשיי נשימה, שלפוחיות בעור, פריחה גבשושית וקילופי עור, עילפון.
 - בצקת אנגינורית: נפיחות נואבת בפנים, בעיניים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, בידיים או ברגליים; פריחה עורית מגדרת, אודם בעור, אודם בטן, סחרחורת וקושי בנשימה.
 - אדמנת ברוחריית (תגובה עורית חמורה): פריחה עורית אשר עלולה להופיע בשלפוחיות דמויות מרבה (כתמים עגולים כהים במרכז, המוקפים באזור הירי שסביבו טבעת כהה).
 - בעיות כלליות: שתן עכור, דם בשתן שעלול להיות מלווה בפריחה, בחום, בכאבי מפרקים; או בהפחתה במתן שתן.
 - בעיות כבד: בחילות והקאות חוזרות ונשנות, כאבי בטן, עייפות חריגה, הצהבה של העיניים או העור, שתן כהה.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- דלקת כלי דם על רקע תגובה אלרגית: פריחה, כתמים אדומים, סרפדת ושלפוחיות בחלק התחתון של הגוף.
- תגובה עורית חריפה שעלולה להשפיע גם על איברים אחרים:
 - קילופים, קשקשים או שלפוחיות בעור (עם או ללא 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 אודם של העיניים או הפנים.
 - הגרשה דמוית שפעת, חום, צמרמורות, כאב בגוף, בלוטות לימפה נפוחות, שעול.
 - קוצר נשימה, כאב או אי נוחות בחזה.
 - תחושת צימאון, מתן שתן בדיכיות נמוכה יותר, ירידה בנפח השתן.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה:

- אנמיה: עייפות, כאבי ראש, עור חיוור, דפיקות לב לא סדירות, כאבים בחזה, ידיים קרות, סחרחורת והתכווצות שרירים ברגליים.
- דלקת קרום המוח אספטית (שאינה נגרמת על ידי חיידקים): בלבול, חום, בחילה, עייפות, כאבי ראש ופאנומים או נוקשות של הצוואר, רגישות לאור, הקאות.
- דלקת של המעי הגס (קוליטיס) על רקע זיהום Clostridium difficile (מימיום או דמיום), עם או ללא חום, כאבי בטן או רגישות בטנית.
- פרוסים: רעד בלתי נשלט עם או ללא אובדן הכרה.
- תסמונת דלקת מעיים (אנטרוקוליטיס) מושרית תרופות: הקאות חוזרות ונשנות (4-1 שעות לאחר נטילת התרופה), כאבי בטן, שינויות חריגה, שלשול ולחץ דם נמוך. תופעות אלה עשויות להיעד על תגובה אלרגית חמורה.
- אנמיה המוליטית: עור חיוור, חולשה, עייפות, קוצר נשימה, הצהבה של העור ו/או העיניים, חום.
- סידרום קוניס (בעיות לב הנגרמות כתוצאה מתגובה אלרגית): כאבים בחזה, תחושת לחץ או אי נוחות בחזה, דפיקות לב, בחילות או הקאות, הזעה, קוצר נשימה, עייפות, עור קר ולח, תחושת חדרה או נטיה לעילפון, בלבול, אי נוחות בטנית.
- ליקופניה, מיטרופניה, אגרנולוציטוזיס (מות נמוכה של תאי דם לבנים): חום, צמרמורת, כאבי גרון, דופק וקצב נשימה מהירים, סימנים נוספים המעידים על זיהום.
- טרומבוציטופניה (ירידה ברמות טסיות הדם): שטף דם תת עורי או דימום הנמשך זמן ארוך מהרגיל, עייפות וחולשה.

יש להיוועץ ברופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):
דלקת בלשון (לשון במראה שחור ושעיר), שינוי בצבע השיניים בילדים (כתמים חומים, צהובים או אפורים), סחרחורת.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

קושי בהירדמות (אינסומניה), בלבול או שינויים בהתנהגות.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה:

- אאוזינופיליה (עליה במספר תאי דם לבנים): כאבי בטן, פריחה, ירידה במשקל, צפצופים בנשימה.
- מחלת IgA שכיחה: פריחה עם שלפוחיות המסודרות בצורת טבעת עם גלד מרכזי או במראה המזכיר שרשרת פנינים.
- זיהום פטרייתי המשפיע על הפה, הקיבה, דרכי השתן או הנרתיק: כתמים לבנים עבים בפה, חום, הלשון או בגרון, כאב גרון, גרד, צריבה, פריחה, כאב, אי נוחות או הפרשה מהנרתיק.
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון,** עלך להתייעץ עם הרופא.
- דיחוף על התופעות 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) המופנה לטופס הרפואי 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 ארייתם 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 במקום יבש, מתחת ל-25°C.

מוקסיפין פורטה 500 מ"ג כמוסות באריזת בקבוק: הבקבוק מכיל סופח לחות. יש להשאיר את הסופח פתוח בבקבוק ולסגור היטב לאחר כל שימוש! ניתן להשתמש בתכשיר עד חודש לאחר פתיחת הבקבוק באשונה, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

אין להשליך תרופות לביות או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. מוצעים אלו יעזרו לביור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Magnesium stearate.
Capsule shell: gelatin, FD&C red #3 (erythrosine E127), titanium dioxide, FD&C Blue #2 (E132).
Printing ink: titanium dioxide, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, shellac, povidone, butyl alcohol, propylene glycol, sodium hydroxide.

יצד נראית התרופה מנה תוך האריזה
כמוסה אטומה בצבע ומה-בורדו, עליה כתוב בלבן על מכסה הכמוסה MOXYPEN למעלה ומתחת 500, ועל גוף הכמוסה FORTE למעלה ומתחת TEVA.

האריזה מכילה 10 או 20 כמוסות בבליסטר או 20 כמוסות בבקבוק. ייתכן שלא כל גדלי האריזות וסוגיהן משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

שם היצרן וכתובתו

טבע קנדה בע"מ, טורונטו, אונטריו, קנדה.

נערך ביולי 2025.

מספר רישום התרופה בקופקס התרופות הממלכתית משרד הבריאות: 130.22.30823
שלש הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.