

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

מוקסיפין® פורטה 250 מ"ג

אבקה להרחפה

הרכב:

כל 5 מ"ל מכילים: אמוקסיצילין (כטריהידראט) 250 מ"ג Amoxicillin (as trihydrate) 250 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.

חלק מהאנשים שנטלו אנטיביוטיקות ממשפחת הפניצילינים כמו מוקסיפן פורטה (אמוקסיצילין) פיתחו תגובות אלרגיות קשות, הכוללות תגובה עורית חמורה ומוות. אם הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לאנטיביוטיקות ממשפחת הפניצילינים, צפלוספורינים או אלרגנים אחרים, עליך לדווח לרופא המטפל לפני תחילת טיפול עם מוקסיפן פורטה.

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. מוקסיפן פורטה 250 מ"ג אבקה להרחפה 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 רגיש למרכיבי האריזה 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 במוקסיפן פורטה 250 מ"ג אבקה להרחפה 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 מתוטרקאט)
- 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

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 חומר מ-23 מ"ג נתרן בכפית (5 מ"ל) ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.
- תרופה זו מכילה סוכרוז (כ-3 גרם ב-5 מ"ל תרחיף). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.
- התרופה מכילה חומר צבע אדום FD&C red #40 (E129) שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- תרופה זו מכילה סודיום בנזואט (E211) (2.79 מ"ג ב-5 מ"ל תרחיף). סודיום בנזואט עלול להגביר צהבת (הצהבה של העור והעיניים) אצל יילודים (עד גיל 4 שבועות).
- תרופה זו מכילה בנזיל אלכוהול (כ-1.5 מ"ג ב-5 מ"ל תרחיף), העלול לגרום לתגובות אלרגיות. בנזיל אלכוהול נחשד כגורם סיכון לתופעות לוואי חמורות, לרבות בעיות נשימה בילדים צעירים. אין להשתמש ביליודים (עד לגיל 4 שבועות) אלא בהמלצת הרופא. אין להשתמש למשך יותר משבוע בילדים צעירים (בני פחות מ-3 שנים), אלא בהמלצת הרופא, עקב עלייה בסיכון להצטברות החומר בגופם.

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 או ילדך סובלים. 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.

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 (בטיפולי 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.

יש להקפיד על מדידת מנת התרחיף בכפית המדידה. יש ליטול את התרופה בין הארוחות עם כוס מים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן הכנת התרופה

יש להכין את התרחיף בהתאם להוראות ההכנה המופיעות על גבי תווית הבקבוק. יש להקיש על הבקבוק כדי לשחרר את האבקה.

לבקבוק המכיל אבקה להכנת 60 מ"ל: יש להוסיף 36 מ"ל מים מזוקקים.

לבקבוק המכיל אבקה להכנת 100 מ"ל: יש להוסיף 60 מ"ל מים מזוקקים.

יש לנער את הבקבוק היטב לפני כל שימוש.

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 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 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 חיידקים לתרופה ולחזרת הזיהום.

משמעות הדבר היא כי התרופה עלולה לא להועיל לך בעתיד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תוויית והמנה בכל פעם שיהיך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם היך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במוקסיפן פורטה 250 מ"ג אבקה להרחפה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

מוקסיפן 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 אנגייוורטית: נפיחות כואבת בפנים, בעיניים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, בידיים או ברגליים; פריחה עורית מגרדת, אודם בעור, סרפדת, כאבי בטן, סחרחורת וקושי בנשימה.
- אדמנת רב-צורתית (תגובה עורית חמורה): פריחה עורית אשר עלולה להופיע כשלפוחיות דמויות מטרה (כתמים עגולים כהים במרכז, המוקפים באזור בהיר שסביבו טבעת כהה).
- בעיות בכליות: שתן עכור, דם בשתן שעלול להיות מלווה בפריחה, בחום, בכאבי מפרקים; או בהפחתה במתן שתן.
- בעיות בכבד: 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 ואודם של העיניים או הפנים.
 - הרגשה דמוית שפעת, חום, צמרמורות, כאב בגוף, בלוטות לימפה נפוחות, שיעול.
 - קוצר נשימה, כאב או אי נוחות בחזה.
 - תחושת צימאון, מתן שתן בתדירות נמוכה יותר, ירידה בנפח השתן.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- אנמיה: עייפות, כאבי ראש, עור חיוור, דפיקות לב לא סדירות, כאבים בחזה, ידיים קרות, סחרחורות, התכווצויות שרירים ברגליים.
- דלקת קרום המוח אספטית (שאינה נגרמת על ידי חיידקים): בלבול, חום, בחילה, עייפות, כאבי ראש פתאומיים או נוקשות של הצוואר, רגישות לאור, הקאות.
- דלקת של המעי הגס (קוליטיס על רקע זיהום Clostridium difficile): שלשולים חמורים (מימים או דמיים), עם או ללא חום, כאבי בטן או רגישות בטנית.
- פרוכוסים: 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, ישנוניות חריגה, שלשול ולחץ דם נמוך. תופעות אלה עשויות להעיד על תגובה אלרגית חמורה.
- אנמיה המוליטית: עור חיוור, חולשה, עייפות, קוצר נשימה, הצהבה של העור ו/או העיניים, חום.
- סינדרום 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 חרדה או נטייה לעילפון, בלבול, אי נוחות בטנית.
- ליוקופניה, נויטרופניה, אגרנוולוציטוזיס (רמות נמוכות 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 צבע 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 ששכיחותן אינה ידועה:

- אאוזינופיליה (עליה במספר תאי דם לבנים): כאבי בטן, פריחה, ירידה במשקל, צפצופים בנשימה.
- מחלת IgA לינארית: 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, על הלשון או בגרון, כאב גרון, גרד, צריבה, פריחה, כאב, אי נוחות או הפרשה מהנרתיק.

אם הפיעה 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.
- אבקה יבשה: יש לאחסן את האבקה במקום יבש, מתחת ל-25°C.**
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תרחיף מוכן: יש לשמור במקרר או בטמפרטורת החדר ולהשתמש בו תוך 14 ימים.**
- 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:

Sucrose, spray dried artificial flavor (cherry raspberry type), silicon dioxide, sodium citrate anhydrous, xanthan gum, sodium benzoate, FD&C red # 40.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

בקבוק המכיל אבקה בצבע שמנת-ורוד בהיר. לאחר הוספת המים, יתקבל נוזל בצבע ורוד.

קיימים 2 גדלי אריזה: אריזה המכילה אבקה להכנת 60 מ"ל תרחיף, אריזה המכילה אבקה להכנת 100 מ"ל תרחיף.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות 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 ביוני 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 132.01.31050

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