

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

מוקסיפון® חדש אבקה להכנת תרחיף למתן דרך הפה

הרכב:
כל 1 מ"ל מכיל: אמוקסיצילין (כטריהידראט) 50 מ"ג (Amoxicillin (as trihydrate) 50 mg למידע על מרכיבים בלתי פעילים) ואלרגניים ראה טעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וטעיף 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 במחלות. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

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

1. למה מיעדת התרופה?

התרופה מיעדת לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים הרגיבים לאמוקסיצילין. כמו כן, התרופה מיעדת למניעת זיהום חיידקי בחולים הנמצאים בסיכון לפתח דלקת פנים הלב על רקע חיידקי.

קבוצה תרופוית

אנטיביוטיקה מקבוצת הפניצילינים. ישנם זיהומים הנגרמים על ידי יורוסים, כגון הצטננות, מוקסיפון חדש אבקה להכנת תרחיף 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, צפלוקסין ואחרות.
- אתה סובל ממחלת הנשיקה או אם יש חשד לך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במוקסיפון חדש אבקה להכנת תרחיף ספר לרופא אם:

- סבל בעבר מתגובה אלרגית לאנטיביוטיקה מקבוצת הבטא-לקטמים (כגון אמפיצילין, פיפראצילין). ראה טעיף 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 מתוטרקסאט)
- 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 פחות מ-23 מ"ג נתרן בפפ"ח (5 מ"ל) ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.
- תרופה זו מכילה סוכרוז 2.72 גרם ב-5 מ"ל (תרחיף). אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות (גישות) לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.
- תרופה זו מכילה סודיום בנוזט (E211) 4.82 מ"ל ב-5 מ"ל (תרחיף). סודיום בנוזט עלול להגביר צהבת (הצהבה של העור והעיניים) אצל ילודים (עד גיל 4 שבועות).

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 10-2 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 פטוטה של דרכי השתן או זיהב:
מבוגרים: 100 גרם במתן יחיד.
ילדים: 30 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. יש להקפיד על מדידת מנת התרחיף בפפי תמידיה. 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 האריזה. יש לנער את הבקבוק בכדי לשחרר את האבקה. לבקבוק המכיל אבקה להכנת 100 מ"ל: יש להוסיף 61 מ"ל מים.

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 בתסמיניהם. תסמינים של מנת יתר עלולים לכלול: סחרחורת חמורה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשזכרת.

אם זכרת 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 להפחתות של עמידות חיידקים לתרופה ולחזרת הזיהום.

שמעות הדבר היא כי התרופה עלולה לא להועיל לך בעתיד.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק תתוית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.

הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

מוקסיפון 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):

- אנפילקטיס (תגובה אלרגית חריפה): נפיחות באף, בעיניים, בגרון, קשיי נשימה, שלפוחיות בעור, פריחה בגשופית וקולפי עור, עילפון.
- בצקת אנגינגיוורטית: נפיחות כואבת בפנים, בעיניים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, בדידים או ברגליים, פריחה עורית מגדרת, 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 אברים 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 שכיחות אינה ידועה:

- אמיה: עייפות, כאבי ראש, עור חיוור, דפיקות לב לב סדירות, כאבים בחזה, ידדים קרות, סחרחורת, התכווציות 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): רקע זיהום (*Clostridium difficile*) שלשולים חמורים (מימים או ממים), עם או ללא חום, כאבי בטן או רגישות בנטיה.
- פרוסים: רעד בלתי נשלט עם או ללא אובדן הכרה.
- תסמונת דלקת מעיים (אנטרוקוליטיס) מושרית תרופות: הקאות חוזרות ונשנות (1-4 שעות לאחר נטילת התרופה), כאבי בטן, שינויות 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 קווינס (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.
- ליקופניה, נייטרופניה, אגרנולוציטוזיס (רמות נמוכות של תאי דם לבנים): חום, צמרמורת, כאבי גרון, דופק וקוצר נשימה מהירים, סימנים נוספים המעידים על זיהום.
- טרומבוציטופניה (ירידה ברמות טסיות הדם): שסף 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 שכיחות אינה ידועה:

אאוזינופיליה (עליה במספר תאי דם לבנים): כאבי בטן, פריחה, ירידה במשקל, צפופים 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 הרתיק: כתמים לבנים עבים בפה, על הלשון או בגרון, כאב גרון, גרד, צריבה, פריחה, כאב, אי נוחות או הפרשה מהרתיק.

אם הופיעה 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 מוחץ 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 מתחת ל-25°C ולהגן מאור.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (use date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תרחיף מוכן: יש לאחסן מתחת ל-25°C עד 7 ימים או במקרר בטמפרטורה של 2-8°C עד 14 ימים.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. ישל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: Sucrose, lemon powder flavor, sodium citrate anhydrous, sodium benzoate, disodium edetate, quinoline yellow.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

בקבוק המכיל אבקה בצבע חצוב בהיר. לאחר הוספת המים, יתקבל נוזל בצבע צהוב.

האריזה מכילה אבקה להכנת 100 מ"ל תרחיף.

האריזה כוללת כפית מדידה של 5 מ"ל.

שם בעל הרישום וכתובתו

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

שם היצרן וכתובתו

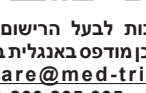
מעבדות אטלון בע"מ, אירלנד. נערך באוקטובר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

178-32-37385-99

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

למידע נוסף על התכשיר ועלולנים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סייקו את הקוד הבא: **For further information about the medicine and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:**



ניתן לפנות לבעל הרישום לקבלת עלון לצרכן מודפס באנגלית בכתובת: Tevacare@med-trix.com או בטלפון: 1-800-805-005. You may contact the license holder for a printed leaflet in English at: Tevacare@med-trix.com or by telephone: 1-800-805-005.

MOXYPEN NEW SUSP PIL MW1025

