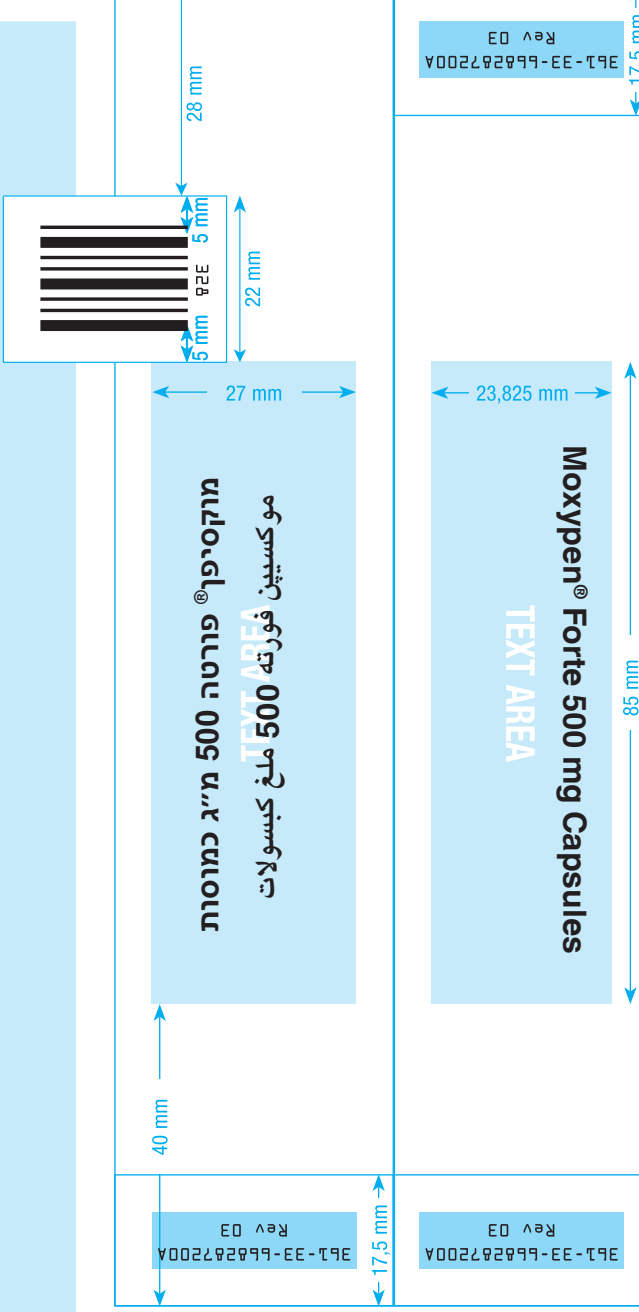

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מוקסיפן® פורטה 500 מ"ג כמוסות

הרכב:

כל כמוסה מכילה:

אמוקסיציליין (כטריהידראט) 500 מ"ג Amoxicillin (as trihydrate) 500 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.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית

אנטיביוטיקה מקבוצת הפניציליינים.

ישנם זיהומים הנגרמים על ידי וירוסים, כגון הצטננות. מוקסיפן פורטה 500 מ"ג כמוסות אינו פוגע בוירוסים.

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 הפניציליינים או הצפלוספורינים או אנטיביוטיקה דומה כגון אמוקסיציליין, אמפיציליין, צפלקסין ואחרים.
- אתה סובל ממחלת הנשיקה (בין אם קיים רק חשד או אישור למחלה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במוקסיפן פורטה 500 מ"ג כמוסות ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מתגובה אלרגית לאנטיביוטיקה מקבוצת הבטא-לקטמים (כגון אמפיציליין, פיפרציליין). ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי".
- אתה נוטל תרופות לדילול הדם (כגון ווארפרין, 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 ווארפרין) – עלולות לגרום לדימומים
- גלולות למניעת היריון – אמוקסיציליין עלול להפחית את יעילות הגלולות
- אנטיביוטיקות (כגון טטרציקלינים) – עלולות להוריד את יעילות אמוקסיציליין

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול מוקסיפן פורטה 500 מ"ג כמוסות 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 בכמוסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

הרופא המטפל יקבע את מינון התרופה הנדרש ואת משך הזמן שיש ליטול את התרופה בהתאם לסוג וחומרת 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 רכות:

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.

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.

אין לעבור על המנה המומלצת.

כמוסות של מוקסיפן פורטה 500 מ"ג אינן מיועדות בדרך כלל לילדים ולתינוקות מתחת לגיל 6 שנים. לילדים מתחת לגיל 6 שנים ניתן לתת מוקסיפן בתרחיף.

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

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

אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תוכן הכמוסה.

ספר לרופא אם מצבך 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, 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 הסימפטומים 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 החיידקים 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, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במוקסיפן פורטה 500 מ"ג כמוסות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מייד לרופא במקרים הבאים:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 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 (סימפטומים דמויי שפעת, שלפוחיות וקילופים בעור); תופעות לוואי עוריות חמורות (Severe Cutaneous Adverse Reactions – SCAR), 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

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

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 מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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.**
- מוקסיפן פורטה 500 מ"ג כמוסות באריזת בקבוק: הבקבוק מכיל סופח לחות. יש להשאיר את הסופח בתוך הבקבוק ולסגור היטב לאחר כל שימוש! ניתן להשתמש בתכשיר עד חודש לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.
- 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:

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.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

כמוסה אטומה בצבע חום-בורדו, עליה מופיע הכיתוב MOXYPEN 500 FORTE TEVA בלבן. האריזה מכילה 10 או 20 כמוסות בבליסטר או 20 כמוסות בבקבוק. ייתכן ולא כל גדלי וסוגי 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.

עלון זה נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 130.22.30823

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

teva

MOX FOR 500 BLISTER CAPS PL SH 151121