

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)**

**התשמ"ו – 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

## מאקליבן 500 מ"ג טבליות מצופות פילם

כל טבליה מכילה:

500 מ"ג אמוקסיצילין (כ-טריהידראט)

Amoxicillin (as Trihydrate).

125 מ"ג חומצה קלאולאנית (כ-מלח אשלגן)

Clavulanic acid (as Potassium salt).

רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

**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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

מאקליבן משמשת למבוגרים ולילדים לטיפול בזיהומים הבאים:

- זיהומים באוזן התיכונה ובסינוסים
- זיהומים בדרכי הנשימה
- זיהומים בדרכי השתן
- זיהומים בעור ובקרומת רכות, לרבות זיהומים דנטלים
- זיהומים בעצמות ובמפרקים

מאקליבן היא אנטיביוטיקה הפועלת על ידי קטילת חיידקים הגורמים לזיהומים. היא מכילה שתי תרופות שונות הנקראות אמוקסיצילין וחומצה קלאולאנית. אמוקסיצילין שייכת לקבוצת תרופות הנקראת "פניצילינים" שלעיתים פעילותן יכולה להיפסק (להפוך לבלתי פעילות); הרכיב הפעיל האחר (חמצה קלאולאנית) מונע זאת מלקרות.

### קבוצה תרופוית:

אמוקסיצילין - אנטיביוטיקה ממשפחת הפניצילינים.

חומצה קלאולאנית - מעכבי האזים בטא לקטמאז.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**✘ אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה הרגש (אלרגי) לחומרים הפעילים אמוקסיצילין וחומצה קלאולאנית, לתרופות אחרות ממשפחת הפניצילינים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6).

• היתה לך אי פעם תגובה אלרגית חמורה לכל אנטיביוטיקה אחרת. זו יכולה לכלול פריחה בעור או נפיחות של הפנים או הגרון.

• היו לך אי פעם בעיות בכבד או צהבת (הצהבה של העור) בעת נטילת אנטיביוטיקה.

**← אל תיקח מאקליבן אם אחד מאלה חל עליך.** אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת מאקליבן.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**⚠לפני הטיפול במאקליבן, ספר לרופא אם:**

• יש לך מחלת הנשיקה (**מונוגלובריתוס זיהומית**)

• הנך מקבל טיפול עקב בעיות בכבד או בכליה

• אינך מטיל שتن **בצורה תקינה**

אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך, התייעץ עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת מאקליבן.

במקרים מסוימים, ייתכן שהרופא שלך יבדוק את סוג החיידק הגורם לזיהום שלך. בהתאם לתוצאות, ייתכן שיינתן לך חוזק אחר של מאקליבן או תרופה אחרת.

### ⚠מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם

מאקליבן עלולה להחמיר מצבים קיימים מסוימים, או לגרום לתופעות לאורגניות חמורות. אלה כוללות: תגובות אלרגיות, פרכוסים (עוויתות), דלקת של המעי הגס. עליך לשים לב לתסמינים מסוימים בזמן שאתה לוקח מאקליבן, כדי להפחית את הסיכון לבעיות כלהשן. ראה **'מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם' בסעיף 4.**

### ⚠בדיקות דם ושتن

אם אתה עובר בדיקות דם (כגון בדיקות המעריכות את מצב תאי דם האדומים או בדיקות לתפקוד הכבד) או בדיקת שتن (לבדיקת רמות גלוקוז), ידע את הרופא שאתה לוקח מאקליבן. זאת משום שמאקליבן יכולה להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוגים אלה.

### ⚠אינטראקציות/תגובות בין תרופותי:

**אם אתה לוקח, או אם לקחת אתה/אחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח,** במיוחד:

• אם אתה לוקח אלופורינול (המשמשת לשיגדון) עם מאקליבן, יש סכירות גדולה יותר לכך שהמתיח לך תגובה אלרגית עורית.

• אם אתה לוקח פרובנציז (המשמשת לשיגדון), ייתכן שהרופא ישנה את מינון מאקליבן.

• אם התרופות העוזרות למנוע קרישת דם (כגון וארפרין או אצנוקומארול) נלקחות עם מאקליבן, ייתכן שיהיה צורך בבדיקות דם נוספות.

• מאקליבן יכולה להשפיע על אופן פעילותה של מתוטרקסאט (תרופה המשמשת לטיפול בסרטן או במחלות שירגיונית).

• מאקליבן עלולה להשפיע על אופן פעילותה של מיקופנולאט מופטיל (תרופה המשמשת למניעת דחייה של איברים מופתלים).

### ⚠שימוש בתרופה ומזון

מאקליבן יש לקחת עם הארוחה.

### ⚠היריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שייכתן שאת בהריון או מתכננת להרות, פני לרופא שלך או לרוקח לקבלת ייעוץ לפני נטילת תרופה זו.

### ⚠נהיגה ושימוש במכוונת

למאקליבן יכולות להיות תופעות לוואי והתסמינים עלולים לגרום לך להיות לא כשיר לנהיגה.

אל תנהג או תפעיל מכוונת, אלא אם אתה מרגיש טוב.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

### מבוגרים וילדים השוקלים 40 ק"ג ומעלה

המינון המקובל בדרך כלל הוא: 1 טבליה, שלוש פעמים ביום.

### ילדים השוקלים פחות מ- 40 ק"ג

בילדים בני שש שנים ומטה, מומלץ לטפל בתרחיף מאקליבן דרך הפה. יש להתייעץ עם הרופא במקרה בו ניתנות טבליות לילדים השוקלים פחות מ- 40 ק"ג. הטבליות אינן מתאימות לילדים השוקלים פחות מ- 25 ק"ג.

### מטופלים עם בעיות כליה וכבד

• אם יש לך בעיות בכליה ייתכן שהמנה השנתה. ייתכן שחוזק אחר או תרופה אחרת יבחרו על ידי הרופא שלך. אם יש לך בעיות בכבד ייתכן שתצטרך לבצע בדיקות דם תכופות יותר כדי לבדוק את תפקודי הכבד שלך.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### אופן נטילת מאקליבן:

• יש לקחת עם הארוחה.

• יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים. על מנת להקל על הבלעיה, ניתן, במידת הצורך, לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. יש לבלוע את שני החצאים יחד מיד לאחר החציה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

• יש לחלק את המנות באופן שווה במהלך היום, לכל הפחות, בהפרש של 4 שעות. אל תיקח 2 מנות בתוך שעה אחת.

**משך הטיפול:** אין ליטול מאקליבן יותר משבועיים. אם אתה עדיין מרגיש לא טוב, יש לפנות בחזרה לרופא.

### אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר

אם נטלת טבעות מינון יתר או אם בטעות בלע מישהו מן התרופה (הסמינים עשויים לכלול אי נוחות בטטן (בחילה, הקאה או שלשול) או פרכוסים (עוויתות)), פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

### אם שכתה ליטול את התרופה

• אם שכתה לקחת מנה, קח אותה ברגע שאתה נזכר.

• אל תיקח את המנה הבאה מוקדם מדי, אלא המתן כ-3 שעות לפני נטילת המנה הבאה. כל שכתה ליטול תרופה או בזמן המינוע, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתימך בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, קח את ההפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. כל אחת מהמנות חשובה עבורך על מנת לשבטלחי העילחם בזיהום. אם חלק מהחיידקים שרדו, הם גלולים לגרום לזיהום חוזר.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהגן נטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

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

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במאקליבן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע במהלך השימוש בתרופה זו.

### מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במצבים של:**

### תגובות אלרגיות:

• פריחה בעור.

• דלקת של כלי דם (ואסקוליטיס) אשר עשויה להראות ככתמים אדומים או גטולים בלטים על העור, אך יכולה להשפיע על אזורים אחרים של הגוף.

• חום; כאב פרקים; בלוטות נפוחות בצוואר, בית השחי או במפשעה.

• נפיחות, לפעמים של הפנים או הגרון (אנגיואדמה), הגורמת לקשיי נשימה.

• התמוטטות.

### דלקת של המעי הגס:

דלקת של המעי הגס גורמת לשלשול מימי המלווה בדרך כלל בדם ורי, לכאב בטן ו/או לחום.

**← פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי** לקבלת ייעוץ, אם אתה חווה תסמינים אלה.

### תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common)** – עשויות להופיע ביותר משתמש אחד מתוך עשרה:

• שלשול (במבוגרים).

**תופעות לוואי שכיחות (common)** – עשויות להופיע ב- עד משתמש אחד מתוך עשרה:

• פטרת (פגדידה - זיהום פטרייתי של הנרתיק, הפה או קפלי העור).

• בחילה, בעיקר כאשר לוקחים במינון גבוה.

**←** אם הופיעה בחילה, קח עם מאקליבן עם ארוחה.

• הקאה.

• שלשול (בילדים).

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon)** – עשויות להופיע ב- עד משתמש אחד מתוך מאה:

• פריחה בעור, גרד.

• פריחה בולטת מגדרת (חרלת).

• בעיות עיכול.

• סחרחורת.

• כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (uncommon) העשויות להופיע בבדיקות הדם שלך:

• עליה באמיזי כבד.

**תופעות לוואי נדירות (rare)** – עשויות להופיע ב- עד משתמש אחד מתוך אלף:

• פריחה בעור, שעשויה לכלול שלפוחיות (שנראות כמו כתמים כהים במרכז הקורפיים באזור חיזור, עם טבעת כהה מסביב לשוליים - אדמנת רב צורתית *erythema multiforme*).

**←** אם אתה מבחין באחד מתסמינים אלה פנה לרופא בחיפוח. תופעות לוואי נדירות העשויות להופיע בבדיקות הדם שלך:

• מספר נמוך של תאים המעורבים בקרישת הדם.

• מספר נמוך של תאי דם לבנים.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לדעת את השכיחות מתוך הנתונים הקיימים):**

• תגובות אלרגיות (ראה לעיל).

• דלקת של המעי הגס (ראה לעיל).

• דלקת של הקורם (המגן העוטף את המוח (דלקת לא זיהומית של קורם המוח).

• תגובות עוריות חמורות:

• פריחה מפושטת עם שלפוחיות ועור מתקלף, בעיקר סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון), ותופעה חמורה יותר הגורמת לקילוף נרחב של העור (יותר מ- 30% משטח הפנים של הגוף - טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).

• פריחה אדומה מפושטת עם שלפוחיות קטנות המכילות מוגלה (bullous exfoliative dermatitis).

- פריחה אדומה קשקשית עם בלוטות מתחת לעור ושלפוחיות (exanthematous pustulosis).

- תסמינים דמויי שפעת עם פריחה, חום, בלוטות נפוחות ותוצאות בדיקות דם חריגות (כולל עליה בכמות תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה) ואנזימי הכבד) [תגובה לתרופה הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS)].

### ← פנה מיד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה.

• דלקת של הכבד (הפטיטיס).

• צהבת הנגרמת על ידי עליה של בילירובין בדם (חומר המיוצר בכבד), שעלולה לגרום להצהבת העור ולזון העין שלך.

• דלקת של צינורות הכליה.

• זמן קרישה ארוך יותר.

• פעלתנות יתר (היפראקטיביות).

• פרכוסים/עוויתות (באנשים הלוקחים מנות גדולות של מאקליבן או שיש להם בעיות בכליה).

• לשון שחורה הנראית שעירה.

תופעות לוואי העשויות להופיע בבדיקות הדם או השתן שלך:

• ירידה חמורה בכמות תאי הדם הלבנים.

• מספר נמוך של תאי דם אדומים (אנמיה המולטית).

• גבשים בשתן.

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 וטוח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

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

יש לאחסן באריזה המקורית, מתחת ל-C°25. יש להגן מפני לחות.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק את התרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה:

Croscarmellose Sodium, Cellulose Microcrystalline, Povidone (K25) (Syn. Polyvidone), Talc, Magnesium Stearate.

ציפי הטבליה:

Titanium Dioxide (E171), Talc, Hypromellose 5mPa.s (2% m/m), Ethylcellulose Aqueous Dispersion (Consisting of: Ethyl Cellulose, Sodium Lauryl Sulphate, Cetyl Alcohol), Triethyl Citrate.

הטבליה מכילה נתרן בכמות של 9 מ"ג.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליה אובלית בצבע לבן עד צהוב-בהיר, קמורה בשני קצותיה ומסומנת בקו חציה משני צדיה.

האריזה מכילה 10/15/20/21/100 טבליות ארוזות בבליסטר/מגשיה. ייתכן שלא גודלי האריזות שיווקו.

• משם בעל הרישום וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

• שלוש היצרן וכתובתו: סנדו, קונדל, אוסטריה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באפריל 2017 ועודכן בהתאם לרפורמות משרד הבריאות באפריל 2018.

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 12018.30002

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

<sup>[1]</sup> DOR-Mac-500mg-PLL-0919-04