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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מאקליבן 400 מ"ג/5 מ"ל,
אבקה להכנת תרחיף לשתיה

כל 5 מ"ל תרחיף מוכן מכילים:
400 מ"ג אמוקסיצילין (כ- טריהידראט) amoxicillin (as trihydrate)
57 מ"ג חומצה קלאוולאנית (כ- מלח אשלגן)
clavulanic acid (as potassium salt)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 עבורך/עבור ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מאקליבן משמשת למבוגרים, לילדים ולתינוקות לטיפול בזיהומים הבאים:
- זיהומים באוזן התיכונה ובסינוסים
- זיהומים בדרכי הנשימה
- זיהומים בדרכי השתן
- זיהומים בעור וברקמות רכות, לרבות זיהומים דנטליים
- זיהומים בעצמות ובמפרקים
- דלקת שקדים חוזרת ונשנית

לא קיימים נתונים קליניים עבור מטופלים מתחת לגיל חודשיים.
מאקליבן היא אנטיביוטיקה הפועלת על ידי קטילת חיידקים הגורמים לזיהומים. היא מכילה שתי תרופות שונות הנקראות אמוקסיצילין וחומצה קלאוולאנית. אמוקסיצילין שייכת לקבוצת תרופות הנקראת "פניצילינים" שלעיתים פעילותן יכולה להיפסק (להפוך לבלתי פעילות). הרכיב הפעיל האחר (חומצה קלאוולאנית) מונע זאת מלקרות.

קבוצה תרופתית:
אמוקסיצילין: אנטיביוטיקה מקבוצת הפניצילינים.
חומצה קלאוולאנית: מעכבי האנזים בטא לקטמאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים אמוקסיצילין, חומצה קלאוולאנית, לתרופות אחרות ממשפחת הפניצילינים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- הייתה לך או לילדך אי פעם תגובה אלרגית חמורה לכל אנטיביוטיקה אחרת. זו יכולה לכלול פריחה בעור או נפיחות של הפנים או הגרון.
- היו לך או לילדך אי פעם בעיות בכבד או צהבת (הצהבה של העור) בעת נטילת אנטיביוטיקה.

← אל תיקח מאקליבן או אל תיתן לילדך מאקליבן אם אחד מאלה חל עליך או עלילדך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח לפני מתן/נטילת מאקליבן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול במאקליבן, ספר לרופא אם:
- יש לך או לילדך מחלת הנשיקה **(מונונוקלאוזיס זיהומית)**
- אתה או ילדך מקבלים טיפול עקב בעיות בכבד או בכליה
- אינך, או ילדך אינו מטיל שתן בצורה תקינה

אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך או על ילדך, דבר עם הרופא או הרוקח לפני מתן/נטילת מאקליבן.
במקרים מסוימים, ייתכן שהרופא יבדוק את סוג החיידק הגורם לזיהום. בהתאם לתוצאות, ייתכן שיינתן לך או לילדך חוזק אחר של מאקליבן או תרופה אחרת.

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם
מאקליבן עלולה להחמיר מצבים קיימים מסוימים, או לגרום לתופעות לוואי חמורות. אלה כוללות תגובות אלרגיות, פרכוסים (עוויתות) ודלקת של המעי הגס. עליך לשים לב לתסמינים מסוימים בזמן שאתה או ילדך לוקחים מאקליבן, כדי להפחית את הסיכון לבעיות כלשהן. **ראה בסעיף 4** - 'מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם'.

בדיקות ומעקב
אם אתה או ילדך עוברים בדיקות דם (כגון בדיקות המעריכות את מצב תאי הדם האדומים או בדיקות לתפקוד הכבד) או בדיקות שתן (לבדיקת רמות גלוקוז), ידע את הרופא שאתה/ילדך לוקח מאקליבן. זאת משום שמאקליבן יכולה להשפיע על התוצאות של בדיקות מסוגים אלה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה/ילדך לוקח, או אם לקחת/לקח לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד:
- אם אתה/ילדך לוקח אלופורינול (המשמשת לשיגדון) עם מאקליבן, יש סבירות גדולה יותר לכך שתהיה לך/לו תגובה אלרגית עורית.
- אם אתה/ילדך לוקח פרובנציד (המשמשת לשיגדון), ייתכן שהרופא יחליט להתאים את מינון המאקליבן.
- אם תרופות 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 שיגרוניות).
- מאקליבן יכולה להשפיע על אופן פעילותה של מיקופנולאט מופטיל (תרופה המשמשת למניעת דחייה של איברים מושתלים).

שימוש בתרופה ומזון
תן/קח מאקליבן עם הארוחה.

היריון, הנקה ופוריות
אם את/ילדתך, עומדת לקחת תרופה זאת, נמצאת בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת/היא בהיריון או מתכננת להרות, יש לפנות לרופא או לרוקח לקבלת יעוץ לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות
למאקליבן יכולות להיות תופעות לוואי והתסמינים עלולים לגרום לך להיות לא כשיר לנהיגה. אל תנהג או תפעיל מכונות, אלא אם אתה מרגיש טוב. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחק בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
מאקליבן מכילה אספרטם (E951) שהוא מקור של פנילאלאנין. זה עלול להזיק למטופלים הסובלים ממצב הנקרא "פנילקטונוריה" - הפרעה גנטית נדירה שבה פנילאלאנין מצטבר בגלל שהגוף אינו יכול לפנות אותו כראוי.
תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן לכל 5 מ"ל ולכן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איבך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים וילדים השקולים 40 ק"ג או יותר
- תרחיף זה בדרך כלל אינו מומלץ למבוגרים ולילדים השקולים 40 ק"ג ומעלה. פנה לרופא או לרוקח לקבלת יעוץ.

ילדים השקולים פחות מ-40 ק"ג
כל המנות מחושבות בהתאם למשקל גוף בקילוגרמים.
- הרופא שלך ייעץ לך כמה מאקליבן עליך לתת לתינוק או לילד שלך.
- התרופה מסופקת עם מזרק מדידה (ראה הוראות שימוש במזרק המדידה). עליך להשתמש במזרק המדידה כדי לתת את המנה הנכונה לתינוק או לילד שלך.
- לא קיימים נתונים קליניים עבור מטופלים מתחת לגיל חודשיים.

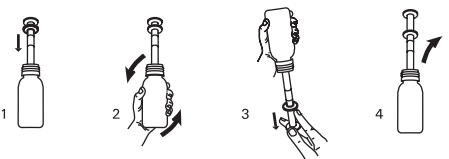
מטופלים עם בעיות כליה וכבד
- אם לך או לילדך יש בעיות בכליה, ייתכן שהמנה תופחת. ייתכן שחוזק אחר או תרופה אחרת יבחרו על ידי הרופא.
- אם לך או לילדך יש בעיות בכבד, ייתכן שיהיה צורך בבדיקות דם תכופות יותר כדי לבדוק את תפקודי הכבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות להכנת התרחיף:
לפתיחת הבקבוק יש ללחוץ את פקק הבקבוק מטה ולסובב לפתיחה לפי האיור על גבי הפקק.
אחרי שהפקק הוסר, בדוק שכיסוי הסגירה מוצמד היטב לפתח הבקבוק ואינו פגום. אין להשתמש בתכשיר אם כיסוי הסגירה פגום. אם כיסוי הסגירה תקין, יש להסירו מהבקבוק בעדינות ובצורה מלאה. אין להשתמש בתכשיר אם הינך רואה גושים בתוך האבקה לפני ההכנה.
לפני השימוש הראשוני בתרופה, יש למהול את האבקה עם מים בהתאם להוראות המופיעות מטה וכן על אריזת הקרטון והבקבוק.
לאריזת 35 מ"ל - הוסף 31.9 מ"ל מים.
לאריזת 60 מ"ל - הוסף 54.6 מ"ל מים.
לאריזת 70 מ"ל - הוסף 63.7 מ"ל מים.
לאריזת 100 מ"ל - הוסף 89.3 מ"ל מים.
לאחר הוספת המים יש לנער מיד באופן נמרץ לצורך קבלת התרחיף. ודא שצבע התרחיף אחרי הכנה הינו לבן - אוף וויט (off-white). אין להשתמש בתרחיף שהוכן אם הצבע אינו לבן - אוף וויט (off-white).
יש להקפיד על מדידת המנה באמצעות מזרק המדידה המצורף לאריזה.

הוראות לשימוש במזרק המדידה:
המזרק מורכב משני חלקים: מזרק ומתאם בקצהו (טבעת פלסטיק). המזרק הוא לשימוש עם מאקליבן בלבד ואין להשתמש בו על מנת לתת תרופות אחרות, מכיוון שהסימונים עליו מיוחדים לתרופה זו.
המנה מצויינת על מזרק המדידה הפומי במיליליטרים (ml). עליך לקחת/לתת לילדך את המנה המומלצת על ידי הרופא.
1. לאחר הכנת התרחיף, הסר את המתאם מקצה המזרק והכנס אותו בכוח לתוך הפתח שבצוואר הבקבוק. הכנס את המזרק לתוך פתח המתאם. נער היטב את הבקבוק.
2. למילוי המזרק, הפוך את הבקבוק על פתחו כשהמזרק מוחזק במקומו.
3. משוך בעדינות את בוכנת המזרק כלפי מטה ועל ידי כך אפשר לנוזל להגיע לסימון המתאים שעל גבי המזרק.
4. בסיום המילוי הפוך בחזרה את הבקבוק ושחרר בעדינות את המזרק מהמתאם. המתאם נשאר בתוך צוואר הבקבוק.

לאחר השימוש יש לסגור את הבקבוק ולשטוף את המזרק ביסודיות במים פושרים ולייבשו היטב לפני השימוש הבא.
אחסן במקרר ותמיד נער היטב את הבקבוק לפני כל שימוש.
ברגע שמוכן, יש להשתמש בתרחיף תוך 7 ימים.



אופן נטילת מאקליבן
- תמיד נער היטב את הבקבוק לפני כל נטילת מנה.
- תן/קח עם ארוחה.
- יש לחלק את המנות באופן שווה במהלך היום, לכל הפחות בהפרש של 4 שעות. אין לקחת/לתת לילדך 2 מנות בתוך שעה אחת.

משך הטיפול - אל תיטול/תיתן לילדך מאקליבן יותר משבועיים. אם אתה/ילדך עדיין מרגיש לא טוב, עליך/עליו לשוב ולראות את הרופא.

אם נתת/לקחת בטעות מינון גבוה יותר
אם נתת לילדך/לקחת מנת יתר או אם בטעות בלע מישהו מן התרופה [הסימנים עשויים לכלול אי נוחות בבטן (בחילה, הקאה או שלשול) או פרכוסים], פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לתת/לקחת מאקליבן
אם שכחת לתת לילדך מנה או שכחת לקחת מנה, תן אותה/קח אותה ברגע שאתה נזכר. אל תיתן לילדך/אל תיקח את המנה הבאה מוקדם מדי, אלא המתן כ-4 שעות לפני מתן/נטילת המנה הבאה.
אם שכחת לתת/לקחת תרופה זו בזמן המיועד, אין לתת/לקחת מנה כפולה. קח/תן את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם ילדך/אתה מפסיק את נטילת מאקליבן
המשך לתת לילדך/לקחת מאקליבן עד לסיום הטיפול, אפילו אם ילדך/אתה מרגיש טוב יותר. כל אחת מהמנות חשובה עבור ילדך/עבורך על מנת לעזור להילחם בזיהום. אם חלק מהחיידקים שרדו, הם עלולים לגרום לזיהום חוזר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה 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 שאתה/ילדך לא ת/יסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הבאות עשויות להתרחש עם תרופה 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 סגולים בולטים על העור, אך יכולה להשפיע על אזורים אחרים של הגוף.
- חום; כאב פרקים; בלוטות נפוחות בצוואר, בבית 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 וריר, לכאב בטן ו/או לחום.
← פנה לרופא בהקדם האפשרי לקבלת יעוץ אם אתה/ילדך חווה תסמינים אלה.

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שכיחות מאוד - עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 משתמשים:
- שלשול (במבוגרים).

תופעות לוואי שכיחות - עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 משתמשים:
- פטרת (קנדידה - זיהום פטרייתי של הנרתיק, הפה או קפלי העור).
- בחילה בעיקר כאשר לוקחים מינון גבוה.

← אם הופיעה בחילה, קח/תן מאקליבן עם הארוחה.
- הקאה.
- שלשול (בילדים).

תופעות לוואי שאינן שכיחות - עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 משתמשים:
- פריחה בעור, גרד; פריחה בולטת מגרדת (חרלת); בעיות עיכול; סחרחורת; כאב ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות העשויות להופיע בבדיקות דם:
- עלייה באנזימי כבד.

תופעות לוואי נדירות - עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 משתמשים:
- פריחה בעור, שעשויה לכלול שלפוחיות (שנראות כמו מטרות קטנות - כתמים כהים במרכז המוקפים באזור חיוור, עם טבעת כהה מסביב לשוליים - אדמנת רב צורתית erythema multiforme).

← אם אתה מבחין באחד מתסמינים אלה פנה לרופא בדחיפות.
תופעות לוואי נדירות העשויות להופיע בבדיקות דם:
- מספר נמוך של תאים המעורבים בקרישת הדם.
- מספר נמוך של תאי דם לבנים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- תגובות אלרגיות (ראה לעיל).
- דלקת של המעי הגס (ראה לעיל).
- דלקת של הקרום המגן העוטף את המוח (דלקת לא זיהומית של קרום 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 בעור עם שלפוחיות קטנות המכילות מוגלה (bullous exfoliative dermatitis).
  - פריחה אדומה קשקשית עם בליטות 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/ילדך חווה אחד מתסמינים אלה.
- דלקת של הכבד (הפטיטיס).
- צהבת הנגרמת על ידי עלייה של בילירובין בדם (חומר המיוצר בכבד), שעלולה לגרום להצהבת העור ולובן העין של ילדך/שלך.
- דלקת של צינורות הכליה.
- זמן קרישה ארוך יותר.
- פעלתנות יתר (היפראקטיביות).
- פרכוסים (באנשים הלוקחים מנות גדולות של מאקליבן או שיש להם בעיות בכליה).
- לשון שחורה הנראית שעירה.
- שינויים מוכתמות (בילדים), בדרך כלל מוסר על ידי צחצוח.

תופעות לוואי העשויות להופיע בבדיקות דם או שתן:
- ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים.
- מספר נמוך של תאי הדם האדומים (אנמיה המוליטית).
- גבישים בשתן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר ילדך/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 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 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.

תנאי אחסון:
אבקה יבשה
יש לאחסן את האבקה באריזה המקורית, מתחת ל- 25°C.
תרחיף נוזלי
לאחר הכנת התרחיף, יש לאחסן במקרר (2°C-8°C).
ברגע שמוכן, יש להשתמש בתרחיף תוך 7 ימים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה. יש לנער את התרחיף היטב לפני כל שימוש.
אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Silicon Dioxide, Guar Galactomannan, Orange Flavouring (Powder), Talc, Aspartame, Trisodium Citrate Anhydrous, Citric Acid Anhydrous, Peach-Apricot Flavouring (Powder), Lemon Flavouring (Powder).
- התרחיף מכיל:
נתרן בכמות של 2.2 מ"ג ל-5 מ"ל (מנה) ואספרטם בכמות של 8.5 מ"ג ל-5 מ"ל (מנה). התרופה מכילה פנילאלאנין.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אבקה בצבע לבן - אוף וויט (off-white) להכנת 35, 60, 70 או 100 מ"ל תרחיף לשתייה בצבע לבן - אוף וויט, ארוזה בבקבוק זכוכית, כולל מזרק מדידה מפלסטיק. ייתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו.
- שם בעל הרישום וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.
- שם היצרן וכתובתו: סנדוז, קונדל, אוסטריה.
- עלון זה נערך באפריל 2020.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 14328.31710
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.