

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

שם התכשיר וצורתו: **מאלוקס תרחיף**

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:
כל כפית (5 מ"ל) מכילה:

אלומיניום הידרוקסיד Aluminium hydroxide 175 mg
מגנזיום הידרוקסיד Magnesium hydroxide 200 mg

חומרים בלתי פעילים - ראה סעיף 6 וסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה או בהתאם להוראות הרופא, היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה אנא פנה לרופא או לרוקח.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

מאלוקס תרחיף מכיל שתי תרופות שונות, ששייכות לקבוצה הנקראת סותרי חומצה. התכשיר מיועד להורדת כמות החומצה בקיבה ולהקלה על תחושת הצרבת.

קבוצה תרפויטית: סותרי חומצה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך אלרגי לאלומיניום הידרוקסיד או מגנזיום הידרוקסיד או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6).
- סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הנך מרגיש תשישות חמורה.
- הנך סובל מבעיות בכליות. חשיפה ממושכת למנות גבוהות של מאלוקס תרחיף עלולה להוביל לדמנציה.
- הנך סובל מכאבים חזקים בבטן.
- הנך סובל מחסימת מעיים חלקית או מלאה.

אין לקחת את התרופה אם אחד מהסעיפים הנזכרים מעלה נוגע אליך. במידה ואינך בטוח, שוחח עם הרופא שלך או הרוקח, לפני השימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא או לרוקח לפני תחילת הטיפול אם הנך בדיאטה דלת זרחן;

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14 שנים.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורנה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין לקחת מאלוקס תרחיף ותרופות אחרות באותו הזמן, מכיוון שמאלוקס תרחיף יכול להשפיע על פעילות של תרופות אחרות.

יש להמתין פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילתם לבין נטילת מאלוקס תרחיף (מרווח של 4 שעות לפלואורוקווינולון).

תרופות מסוימות עלולות להיות מושפעות ממגנזיום הידרוקסיד או עלולות להשפיע על פעילותו של המגנזיום הידרוקסיד

ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל - סליצילטים

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח

- תכשירים לטיפול בזיהומים כגון: טטראציקלין, ריפמפיצין, קטקונזול, פניצילאמין, או אנטיביוטיקה מקבוצת הלינקוזאמידים (כגון: קלינדמיצין) או אנטיביוטיקה מקבוצת פלואורוקווינולון (כגון: ציפרופלוקסצין, אופלוקסצין, לבופלוקסצין), או אנטיביוטיקה לטיפול בשחפת (כגון: אתמבוטול, איזוניאזיד), או אנטיביוטיקות מקבוצת צפלוספורינים (כגון: צפדינר, צפודוקסים)
- תרופות מקבוצת נוגדי H₂ הניתנות לטיפול בכיב קיבה (כגון: סימטידין, רניטידין, פמוטידין)
- תרופות מקבוצת ביספוספונטים הניתנות לטיפול באוסטאופורוזיס או למחלת פאג'ט (כגון: סודיום אלנדרונאט, סודיום אטידרונט, סודיום ריזדרונט)
- גלוקוקורטיקואידים
- תכשירים נירולפטים מקבוצת פנוטיאזינים (כגון: פלופנזין, תיורידזין)
- תכשירים המכילים מלחי ברזל
- פרופרנולול, מטופרולול, אטנולול, דיגוקסין (תכשירים הניתנים למחלות לב/לחץ דם)
- תכשירים לטיפול במלריה כגון: כלורוקוויין, הידרוקסיכלורוקוויין
- דיפלוניזל, אינדומטצין (תכשירים נגד כאבים)
- כלורפרומזין (אנטי פסיכטי)
- סודיום פלואוריד (תכשיר למניעת עששת)
- לבותרוקסין (לטיפול בחסר הורמון של בלוטת התריס)
- רוזובסטטין (להורדת רמות כולסטרול בדם)
- ויטמינים
- פוליסטירן סולפונאט (קיאקסאלאט - תכשיר לטיפול בעודף אשלגן)
- מתן משולב עם כינידין יכול לגרום להעלאת רמות הכינידין בדם
- מתן משולב עם תכשירים המכילים ציטראט יכול להעלות את רמות האלומיניום בעיקר בחולים הסובלים מבעיות בתפקוד הכליה

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת את התרופה עם מים או חלב.
יש לשתות את התרחיף 20 דקות עד שעה לאחר הארוחות וכן לפני השינה.

היריון והנקה

- יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה אם:
- הינך בהיריון, עשויה להיכנס להיריון או חושבת שהינך בהיריון. אין להשתמש בתרופה בשלושת חודשי ההיריון הראשונים.
- הינך מניקה או מתכננת הנקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מאלוקס תרחיף מכיל סורביטול. תרופה זו מכילה 50 מ"ג סורביטול בכל מנה של 5 מ"ל.
סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם הרופא אמר לך כי הנך סובל מבעיה של חוסר סבילות או הפרעה בעיכול של סוכרים מסוימים, או אם אובחנת כסובל מאי סבילות תורשתית לפרוקטוז (hereditary fructose intolerance (HFI), הפרעה גנטית נדירה, שהסובלים ממנה אינם יכולים לפרק פרוקטוז, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
מאלוקס תרחיף מכיל פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) במנה של 5 מ"ל, לכן נחשב כ"נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
יש לנער היטב לפני השימוש, מיועד למתן דרך הפה. אם נחוץ, ניתן לקחת את התרופה עם מים או חלב.

המינון המקובל למבוגרים, קשישים וילדים מעל גיל 14 שנים:

10-20 מ"ל, 20 דקות עד שעה לאחר הארוחות וכן לפני השינה או על פי הוראות הרופא.
עליך להשתמש בכפית מדידה או בכוסית מדידה המיועדת למדידת הכמות הנכונה של התרופה. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם התסמינים לא חולפים יש לפנות לרופא.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 14 שנים.

אין לקחת יותר משבועיים ללא הוראת רופא.

בדיקות ומעקב

אם עליך לבצע בדיקות אבחנתיות בחומרים רדיואקטיביים עליך לדווח לרופא שהנך לוקח תרופה זו, כיוון שתוצאות הבדיקה עלולות להיות מושפעות מנוכחות אלומיניום.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך. במקרה זה הנך עלול לסבול משלשול, כאב בטן, נפיחות, הקאות, בעיות עיכול, צרבת, קיבה רגישה, עצירות, אובדן תיאבון, יובש בפה. אלו יכולים להיגרם מחסימת מעיים. מינונים גבוהים של התכשיר עלולים לגרום או להחמיר מחסור בזרחן, בעיות בעצמות, עלייה ברמות הסידן בשתן, רכנת העצמות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל 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 במאלוקס תרחיף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק לקחת את התרופה ופנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית חולים אם:
תופעות לוואי עם שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריכה מהנתונים הקיימים):
הנך סובל מפריחה אדומה וגבשושית, נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון, גרד, קשיי נשימה או בליעה. זו יכולה להיות תגובה אלרגית.

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 100 מטופלים)

- עצירות

- שלשול

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע אצל עד 1 מתוך 10,000 מטופלים)

- היפרמגנזמיה - (יתר מגנזיום בדם), כולל באבחנה לאחר שימוש ממושך במטופלים עם פגיעה בתפקוד הכליות

תופעות לוואי עם שכיחות לא ידועה (השכיחות לא ניתנת להערכה מהנתונים הקיימים)

- היפופוספטימיה - ירידה חריגה ברמת הזרחן בדם, העלולה להופיע בשימוש ממושך או במינון גבוה של התכשיר, ואף במינון רגיל, בעיקר בחולים הנמצאים בדיאטה דלת זרחן

- כאב בטן

- היפראלומינמיה – עלייה חריגה של אלומיניום בדם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או מתמשכת יותר ממספר ימים, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון עליך להתייעץ עם הרופא

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי אריזת התכשיר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

אין להקפיא.

יש לשמור את הבקבוק סגור היטב.

לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים.

אין להשליך תרופות באשפה הביתית או לתוך הביוב הביתי. שאל את הרוקח שלך איך להשליך תרופות שאינך זקוק להן יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Sorbitol liquid 70% (non crystallizing)–71.45 mg/5 ml, Hydrochloric acid 10%, Mannitol, Citric acid monohydrate, Hydrogen peroxide solution 30%, Saccharin sodium 1.4 mg/5 ml, Peppermint oil, Domiphen bromide 0.211 mg/5 ml, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

תרחיף מאלוקס הוא בצבע לבן בטעם וריח מנטה הארוז בבקבוק לבן בגודל של 250 מ"ל או 355 מ"ל. ייתכן ולא כל הגדלים משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר, אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: פרמשלום בע"מ, רח' המלאכה 21, ראש העין 4809157.

נערך באוקטובר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 485924105.

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