

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

إسم المستحضر وشكله:

مالوكس پلوس معلق

المواد الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

كل ملعقة صغيرة (5 ملل) معلق تحتوي:

Aluminium hydroxide	175 mg	هيدروكسيد الألومنيوم
Magnesium hydroxide	200 mg	هيدروكسيد المغنيزيوم
Simethicone	25 mg	سيميثيكون

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

إحتفظ بهذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

عليك الإستعمال وفقاً للتعليمات الواردة في فقرة الجرعة الدوائية في هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا احتجت لمعلومات إضافية.

عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت أو لم تتحسن أعراض المرض (symptoms).

الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 6 سنين.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

مالوكس پلوس يحتوي ثلاثة أدوية مختلفة: إثنين ينتميان لمجموعة تسمى مضادات الحموضة وآخر يعتبر مضاد للغازات.

مالوكس پلوس يستعمل كمضاد للحموضة، مضاد للغازات وللتخفيف من شعور الحرقان في الجهاز الهضمي.

الفصيلة العلاجية: مضاد للحموضة ومامص للغازات في الجهاز الهضمي.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت:

- حساساً (ألبرجي) لهيدروكسيد الألومنيوم، لهيدروكسيد المغنيزيوم، سيميثيكون، أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (أنظر الفقرة 6).
- العلامات لحدوث رد فعل تحسسي تشمل: طفح، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنتفاخ في الشفتين، الوجه، الحنجرة أو في اللسان.
- تشعر بإنهاك شديد.
- تعاني من مشاكل كلوية/قصور كلوي.
- تعاني من آلام شديدة في البطن أو من إنسداد أمعاء جزئي أو كامل.
- تعاني من نسبة منخفضة للفوسفور (فوسفات) في الدم (hypophosphatemia). يمكن تشخيص هذا الوضع في فحوص الدم لديك.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا إنطبقت عليك إحدى البنود المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي، قبل إستعمال الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

راجع الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج إذا:

- كنت تخضع لحمية فقيرة بالفوسفور.

- كنت تعاني من بورفيريا وتجتاز ديلزة دموية.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 6 سنوات.

إن إستعمال المغنيزيوم لدى الأطفال الصغار قد يؤدي إلى فرط المغنيزيوم في الدم (hypermagnesemia)، خاصة إذا كانوا يعانون من مشكلة في الكلى أو من تجفاف.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز إستعمال مالوكس پلوس وأدوية أخرى في نفس الوقت، لأن مالوكس پلوس قد يلحق الضرر بعمل الأدوية الأخرى.

إذا تم إستعمال مالوكس پلوس خلال ساعة من إستعمال دواء آخر، فإنه يمكن أن يؤثر على إمتصاص الدواء في الدم.

أدوية معينة قد تتأثر من هيدروكسيد المغنيزيوم أو قد تؤثر على عمل هيدروكسيد المغنيزيوم.

يجب الإنتظار فاصل زمني قدره ساعتين على الأقل بين تناول أدوية أخرى وبين تناول مالوكس پلوس (فاصل قدره 4 ساعات بينه وبين فلوروكوبولون).

إحك للطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً أو قد تتناول

- مستحضرات تعطى لأمراض القلب/ضغط الدم مثل: كينيدين، ميتوبرولول، أتينولول، پروبرانولول، ديجوكسين
- مستحضرات لعلاج فقر الدم مثل: أملاح الحديد
- أدوية من فصيلة مضادات H₂ التي تعطى لمعالجة القرحة المعدية مثل: سيميتيدين، رانيتيدين، فاموتيدين
- مستحضرات لعلاج الملاريا مثل: كلوروكوين، هيدروكسيكلوروكوين
- أدوية من فصيلة البيسفوسفونات التي تعطى لعلاج مرض تخلخل العظم أو لمرض پاچيت مثل: أليندرونات الصوديوم، إيتيدرونات الصوديوم، ريسيدرونات الصوديوم
- مستحضرات لعلاج الحساسيات، الإلتهابات أو عدم سلامة رد فعل الجهاز المناعي - جلوكوكورتيكوئيدات
- مستحضرات لعلاج السل - إيتاموتول، إيزونيازيد
- مستحضرات لعلاج التلوثات مثل: فلوروكوبولون، لينكوساميدات، كيتوكونازول، تتراسيكلينات، سيفالوسبورينات (سيفيدوكسيم، سيفديبير)، ريفامبيسين
- مستحضرات مهدئة للأعصاب من فصيلة الفينوتيازينات مثل: فلوفينازين، تيوريدازين
- مستحضر لعلاج فائض البوتاسيوم - بوليستيرين سولفونات (كياكسالات)
- مستحضرات مضادة للالام مثل: ديفلونيزال، إيندوميثاسين
- مستحضر لمنع التسوس مثل: فلوريد الصوديوم
- مستحضر لعلاج نقص في هورمون الغدة الدرقية - ليفوثيروكسين
- مستحضرات لخفض نسب الكولسترول في الدم مثل: روزوفاستاتين
- سالييلات، بما في ذلك أسبيرين
- كلوربرومازين (مضاد للذهان)
- قيتامينات
- الإعطاء المشترك مع كينيدين يمكن أن يؤدي إلى رفع نسب الكينيدين في الدم
- الإعطاء المشترك مع المستحضرات التي تحوي سترات يمكن أن يرفع نسب الألومنيوم بالأخص لدى مرضى يعانون من مشاكل في وظيفة الكلية

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول المعلق مع ماء أو حليب.

يجب شرب المعلق 20 دقيقة حتى ساعة بعد الوجبات وكذلك قبل النوم.

الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء إذا:

- كنت حاملاً، يمكن أن تصبجي حاملاً أو تظنين بأنك حامل. لا يجوز إستعمال الدواء في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل.
- كنت في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي مالوكس پلوس على سوربيتول. يحتوي هذا الدواء على 224 ملغ سوربيتول بكل مقدار دوائي ذو 5 ملل. سوربيتول هو مصدر للفروكتوز. إذا قال لك الطبيب بأنك تعاني من مشكلة نقص تحمل أو إضطراب في هضم سكريات معينة، أو إذا شخصت بأنك تعاني من عدم تحمل وراثي للفروكتوز (hereditary fructose intolerance [HFI])، إضطراب جيني نادر، حيث أن الذين يعانون منه لا يمكنهم تفكيك الفروكتوز، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة إستعمال المستحضر.

مخصص للإعطاء عن طريق الفم، يجب الخض جيداً قبل الإستعمال.

إذا لزم الأمر يمكن تناول الدواء مع الماء أو الحليب.

عليك إستعمال ملعقة القياس أو كأس القياس المخصصة لقياس الكمية الصحيحة للدواء. لا يجوز إستعمال ملعقة بيتية بغية قياس كمية الدواء. الملاعق البيتية تختلف بأحجامها ومن الجائز ألا تحصل على الكمية الصحيحة للدواء.

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

الجرعة الدوائية الإعتيادية للكبار، المسنين والأطفال بأعمار 12-18 سنة:

5-10 ملل، 4 مرات في اليوم، 20 دقيقة حتى ساعة بعد الوجبات وكذلك قبل النوم أو حسب تعليمات الطبيب.

الجرعة الدوائية الإعتيادية للأطفال بأعمار 6-12 سنة: 5 ملل، 3-4 مرات في اليوم، 20 دقيقة حتى ساعة بعد الوجبات وكذلك قبل النوم أو حسب تعليمات الطبيب.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.
يجب مراجعة الطبيب إذا لم تزول الأعراض.
هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر 6 سنوات.
لا يجوز تناول الدواء لأكثر من أسبوعين بدون تعليمات طبيب.

الفحوص والمتابعة

إذا توجب عليك إجراء فحوص تشخيصية بمواد مشعة فعليك إبلاغ الطبيب بأنك تتناول هذا الدواء، نظراً لأن نتائج الفحص قد تتأثر من وجود الألومنيوم.

إذا تناولت بالخطأ جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً الى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. في هذه الحالة أنت قد تعاني من إسهال، ألم بطن، نفخة، تقيؤات، مشاكل هضمية، حرقان، معدة حساسة، إمساك، فقدان الشهية للطعام، جفاف في الفم. هذه الأعراض قد تنتج عن إنسداد الأمعاء.
إن الجرعات الدوائية العالية من المستحضر قد تسبب أو تفاقم نقص في الفوسفور، مشاكل في العظام، ارتفاع نسب الكالسيوم في البول، الكساح (لين العظام).

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء إن استعمال مالوكس بلس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توقف عن تناول الدواء وراجع الطبيب حالاً أو غرفة الطوارئ في المستشفى إذا:
أعراض جانبية ذات شبيوع غير معروف (لا يمكن تقييمها من المعطيات الموجودة):
كنت تعاني من طفح أحمر ودرني، إنتفاخ في الجفنين، في الوجه، في الشفتين، في الفم أو في اللسان، حكة، صعوبات في التنفس أو البلع. يمكن أن يعتبر ذلك رد فعل تحسسي.

راجع الطبيب إذا ظهر عرض جانبي، تفاقم إحدى الأعراض التالية أو استمرت لأكثر من عدة أيام أو ظهر عرض جانبي لم يذكر في النشرة:
أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 متعالج):
- إمساك
- إسهال

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10.000 متعالج):
- فرط المغنيزيوم في الدم (Hypermagnesemia)، بما في ذلك في التشخيص بعد الإستعمال المطّول لدى متعاليين لديهم ضرر في الأداء الوظيفي الكلوي

أعراض جانبية ذات شبيوع غير معروف (لا يمكن تقييمها من المعطيات الموجودة):
- إنخفاض نسبة الفوسفور في الدم (Hypophosphatemia) الذي قد يظهر بجرعة دوائية عالية من المستحضر لا بل بجرعة دوائية إعتيادية، خاصة لدى متعاليين يتبعون حمية فقيرة بالفوسفور
- ارتفاع شاذ في الألومنيوم في الدم (Hyperaluminemia)
- ألم في البطن

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. يجب حفظ القنينة مغلقة بإحكام. يجب الخض قبل الإستعمال. بالإمكان الإستعمال لمدة 6 أشهر بعد الفتح للمرة الأولى. لا يجوز رمي الأدوية في القمامة المنزلية أو في المجاري المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها بعد. تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

Sorbitol liquid 70% (non-crystallizing) 320 mg/5 ml, Hydroxypropylcellulose, Microcrystalline cellulose + Carmellose sodium, Lemon flavor, Citric acid monohydrate, Hydrogen peroxide solution 30%, Swiss Cream flavor, Methylcellulose, Sodium saccharin 1.125 mg/5 ml, Domiphen bromide 0.42 mg/5 ml, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

معلق مالوكس بلوس هو بلون أبيض بطعم ورائحة الليمون ومعبأ في قنينة بيضاء بسعة قدرها 355 ملل.

هذه النشرة لا تشمل كافة المعلومات عن المستحضر، إذا توفرت لديك أية أسئلة أو إذا لم تكن واثقاً من شيء ما الرجاء التوجه الى الطبيب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: فارماشالوم م.ض.، هملأخاه 21، روش هعاين 4809157.

تم إعدادها في تشرين الأول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 1076520354

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.