

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

שם התכשיר וצורתו: **מאלוקס פלוס טבליות לעיסה**

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:

כל טבליה מכילה:

אלומיניום אוקסיד הידראט 200 מ"ג	Aluminium Oxide hydrated 200mg
מגנזיום הידרוקסיד 200 מ"ג	Magnesium hydroxide 200mg
דימתיקון 25 מ"ג	Dimethicone 25mg

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 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.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.
עליך להשתמש על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

התרופה אינה מיועדת לילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

מאלוקס פלוס מכיל שלוש תרופות שונות: שתיים ששייכות לקבוצה הנקראת סותרי חומצה שהיא נגד גזים. מאלוקס פלוס משמש כסותר חומצה, נגד גזים ולהקלה על תחושת הצרבת במערכת העיכול. קבוצה תרפויטית: סותר חומצה וסופח גזים במערכת העיכול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם הנך:

- רגיש (אלרגי) לאלומיניום הידרוקסיד, מגנזיום הידרוקסיד, סימתיקון, או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- מרגיש תשישות חמורה.
- סובל מבעיות בכליות/אי ספיקת כליות
- סובל מכאבים חזקים בבטן או מחסימת מעיים חלקית או מלאה.
- סובל מרמת זרחן (פוספט) נמוכה בדם. ניתן לזהות מצב זה בבדיקות דם.

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 נמצא בדיאטה דלת זרחן.

ילדים ומתבגרים

מאלוקס פלוס טבליות לעיסה אינו מיועד לילדים.

אם אתה נוטל, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין לקחת מאלוקס פלוס ותרופות אחרות באותו הזמן מכיוון שמאלוקס פלוס עלול לפגוע בפעילות של תרופות אחרות. אם מאלוקס פלוס נלקח בתוך שעה מתרופה אחרת, הוא יכול להשפיע על ספיגת התרופה בדם. תרופות מסוימות עלולות להיות מושפעות ממגנזיום הידרוקסיד או עלולות להשפיע על פעילותו של המגנזיום הידרוקסיד.

יש להמתין פרק זמן של שתיים לפחות בין נטילת תרופות אחרות, לבין נטילת מאלוקס פלוס (מרווח של 4 שעות לפלאורוקווינולון).

במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עלול לנטל:

- תכשירים הניתנים למחלות לב/לחץ דם כגון: כינידין, מטופרולול, אטנולול, פרופרנולול, דיגוקסין
- תכשירים לטיפול באנמיה כגון: מלחי ברזל
- תרופות מקבוצת נוגדי H₂ הניתנות לטיפול בכיב קיבה כגון: סימטידין, רניטידין, פמוטידין
- תכשירים לטיפול במלריה כגון: כלורוקוויין, הידרוקסיכלורוקוויין
- תרופות מקבוצת ביספוספונטים הניתנות לטיפול באוסטאופורוזיס או למחלת פאג'ט כגון: סודיום אלנדרונאט, סודיום אטידרונט, סודיום ריזדרונט
- תכשירים לטיפול באלרגיות, דלקות או בתגובה בלתי תקינה של מערכת החיסון – גלוקוקורטיקואידים
- תכשירים לטיפול בשחפת- אתמבטול, איזוניאזיד
- תכשירים לטיפול בזיהומים כגון: פלאורוקווינולון, לינקוזאמידים, קטוקונזול טטראציקלינים, צפלוספורינים (צפודוקסים, צפדיניר), ריפמפיצין.
- תכשירים נירולפטים מקבוצת פנטאיזינים כגון: פלופנזין, תיורידזין
- תכשיר לטיפול בעודף אשלגן - פוליסטרין סולפונאט (קיאקסאלאט -)
- תכשירים נגד כאבים כגון: דיפלונזל, אינדומטצין
- תכשירים למניעת עששת כגון: סודיום פלואריד
- תכשיר לטיפול בחסר הורמון של בלוטת התריס - לבותרוקסין
- תכשירים לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית – פניצילאמין.
- תכשירים להורדת רמת הכולסטרול בדם כגון: רוזובסטטין
- סליצילים, כולל אספירין
- כלורפרומאזין (אנטי פסיכטי)
- ויטמינים
- 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

יש ללעוס את הטבליה 20 דקות עד שעה לאחר הארוחות וכן לפני השינה.

היריון והנקה

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליה מכילה גלוקוז (500.5 מ"ג), סוכרז וסורביטול (50 מ"ג לטבליה).

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. התרופה עלולה להזיק לשיניים. יש לקחת את כמות הגלוקוז בחשבון במטופלים הסובלים מסוכרת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מיועד למתן דרך הפה. את הטבליות יש **ללעוס היטב** לפני בליעתן.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מינון מקובל למבוגרים וקשישים :

טבליה אחת או שתיים, 4 פעמים ביום, 20 דקות עד שעה לאחר הארוחות וכן לפני שינה או לפי הוראות הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם התסמינים לא חולפים יש לפנות לרופא. אין לקחת יותר משבועיים ללא הוראת רופא.

מאלוקס פלוס טבליות לעיסה אינו מיועד לילדים.

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 פלוס 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 להערכה מהנתונים הקיימים):

הנך סובל מפריחה אדומה וגבשושית, נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון, גרד, קשיי נשימה או בליעה. זו יכולה להיות תגובה אלרגית.

פנה לרופא אם הופיעה תופעת לוואי, אחת מהתופעות הבאות מחמירה או מתמשכת יותר ממספר ימים או הופיעה

תופעת לוואי שלא צוינה בעלון:

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 בחולים עם פגיעה בתפקוד הכליות

תופעות לוואי עם שכיחות לא ידועה (לא ניתן להערכה מהנתונים הקיימים):

- היפופוספטמיה (ירידה ברמת הזרחן בדם) העלולה להופיע במינון גבוה של התכשיר ואף במינון רגיל, בעיקר במטופלים הנמצאים בדיאטה דלת זרחן

- היפראלומינמיה (מצב אנורמלי של יתר אלומיניום בדם)

- כאב בטן

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"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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

אין לאחסן בטמפרטורה מעל ל-25°C. שמור באריזה המקורית כדי להגן מלחות.

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:

Glucose anhydrous- 500.50 mg/tab , Maize starch, Mannitol- 75 mg/tab, Sucrose- 75mg/tab, Sorbitol liquid non-crystallizing- 32.80mg/tab (corresponding to 22.96 mg of Sorbitol), Sorbitol - 22.04 mg/tab, Talc, Magnesium stearate, Pregelatinized starch (Maize starch), Lemon flavor, Citric acid anhydrous, Saccharine sodium 1.5mg/tab, Swiss cream flavor, Iron oxide yellow (E-172),

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות מאלוקס פלוס הן טבליות בצבע לבן וצהבהב עם השם "Maalox" מוטבע בצד אחד, בטעם וריח של לימון. כמות באריזה: 40 או 50 טבליות באריזה. 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 וכתובתו: סאנופי אוונטיס ישראל בע"מ; ת.ד. 8090, נתניה.

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1076620355

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

MAALPLUS-TAB-17.0