

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקמים (תכשירים) תשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מוקסיפין® חדש כמוסות

הרכב:
כל כמוסה מכילה:
אמוקסיצילין (כטר־הידראט) 500 מ"ג
Amoxicillin (as trihydrate) 500 mg
לימדיע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים
ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 הרוקם. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לה כִּי כוונתך היא להציל דומה.

חלק מהאנשים שנטלו אנטיביוטיקות ממשפחת הפניצילינים כמו מוקסיפין חדש (אמוקסיצילין) יפיתחו תגובות אלרגיות קשות. ההוללות תגובה עורית חמורה ומוות. אם הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לאנטיביוטיקות ממשפחת הפניצילינים, צלפוספורינים או לאלרגנים אחרים, עליך לדווח לרופא המטפל לפני תחילת טיפול עם מוקסיפין חדש.

1. למה מועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים הרגישים לאמוקסיצילין. כמו התרופה מיועדת למניעת זיהום חיידקי בחולים הנמצאים בסיכון לפתח דלקת פנים הלב על רקע חיידקי.

קבוצה תרופוטי
אנטיביוטיקה מקבוצת הפניצילינים. ישנם זיהומים הנגרמים על ידי חיידקים, כגון הצטננות. מוקסיפין חדש כמוסות אינו פוגע בוויורוסים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אתה רגיש למרכיב האריזה של התרופה.
- יש לך רגישות לתרופות אחרות מקבוצת הפניצילינים או הצלפוספורינים או לאנטיביוטיקה דומה כגון אמוקסיצילין, אפיציילין, צלפסקין ואחרות.
- אתה סובל ממחלת הנשיקה או אם יש חשד לכך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול במוקסיפין חדש כמוסות ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר בתגובה אלרגית לאנטיביוטיקה מקבוצת הבטא-לקטימים (כגון אפיציילין, פיפריצילין). ראה סעיף 4 "יתופעות לואי".
- אתה נוטל תרופות לדילול הדם (כגון וורפרין ודומה).
- סבלת בעבר משלשולים או מדלקת של המעי הגס (קולטיס) כתוצאה משימוש באנטיביוטיקה.
- אתה סובל מבעיות בכליות.
- תגובות בין תרופותיות**
- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקם.** במיוחד אם אתה לוקח:
 - תרופות לטיפול בסרטן (כגון מתוטרקסטאט)
 - תרופות לזרבת או לשיגדון (פרובנצייד או סימטידין)
 - תרופות לדילול הדם (כגון וורפרין) - עלולות לגרום לדימומים
 - גלולות למוניעת היריון - אמוקסיצילין עלול להפחית את יעילות הגלולות
 - אנטיביוטיקות (כגון סטרציקלינים) - עלולות להוריד את יעילות אמוקסיצילין

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול את התרופה בין הארוחות עם כוס מים.

היריון והנקה
אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה. אם את מניקה או מתכננת להניק, היועצי ברופא בנוגע לאופן ההנקה בזמן השימוש בתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בכמוסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקם אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

הרופא המטפל יקבע את מינון התרופה הנדרש ואת משך הזמן שיש ליטול את התרופה בהתאם לסוג ולחומרת הזיהום ממנו אתה סובל. ספר לרופא אם אין שיפור במצב.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
זיהום בדרכי הנשימה העליונות, בריאות, בעור או ברקמות הרכות:

מבוגרים וילדים מעל גיל 10 שנים:
500-250 מ"ג, 3 פעמים ביום, כל 8 שעות.
המינון המומלץ בהתאם למשקל גוף הינו

20 מ"ג/ק"ג ליום, מחולק למנה כל 8 שעות. בזיהומים חמורים ניתן להגדיל את המינון ל-40 מ"ג/ק"ג ליום, מחולק למנה כל 8 שעות. **דלקת פשוטה של דרכי השתן או זיבה:**

מבוגרים: 3 גרם במתן יחיד.
ילדים: 100 מ"ג/ק"ג במתן יחיד.
טיפול מניעתי לדלקת פנים הלב על רקע חיידקי (בטיפול שנינים):

מבוגרים וילדים מעל גיל 10 שנים: 3 גרם במתן יחיד, שעה לפני תחילת הטיפול.
ילדים מתחת לגיל 10 שנים: 1.5 גרם במתן יחיד, שעה לפני תחילת הטיפול.

כמוסות של מוקסיפין חדש בליעיה אינן מיועדות בדרך כלל לילדים ולתינוקות מתחת לגיל 6 שנים.

עבור מוספלים שאינם יכולים לבלוע או הזקוקים לטיפול בימינונים נמוכים 500-מ"ג, קיימים תכשירים רשומים מותאמים בישראל (כגון אבקה להכנת תרופה).

אין לעבור על המנה המומלצת.
אופן השימוש בתרופה: יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים, בין הארוחות.

אין לרפא לגבי פתיחה ופיזור תוכן הכמוסה. ספר לרופא אם מצבך אינו משתפר.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך, גם אם אתה לא חש בתסמינים. תסמינים של מנת יתר עלולים לכלול: סחרחורת חמורה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המועד, יש ליטול מנה מייד כשזכרת. אם זה הזכרת בסמוך לזמן הנטילה של המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה והמשך בטיפול כרגיל. אין ליטול שתי מנות יחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להמדיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה גם אם התסמינים חלפו, חשוב לסיים את הטיפול לפי ההומלץ על ידי הרופא. הפסקת הטיפול לפני הזמן, שימוש לא נכון או שימוש יתר עלולים לגרום להתפתחות של עמידות חיידקים לתרופה ולחזרת הזיהום.

משמעות הדבר היא כי התרופה עלולה לא להועיל לך בעתיד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.

הרכב משפטיים אם הינך זקוק לשימוש אם יש לך שאלות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקם.

4. תופעות לואי
כמו בכל תרופה, השימוש במוקסיפין חדש כמוסות עלול לגרום לתופעות לואי בחלק מהשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

מוקסיפין חדש כמוסות עלול להשפיע על תוצאות של בדיקות מעבדה. התייעץ עם הרופא במידת הצורך.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מייד לרופא של המרפאה אם:

תופעות לואי שאינן סיכוח (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- אנפילקטיסי (תגובה אלרגית חריפה): נפחות באף, בעיניים, גרון, קשיי נשימה, שלפוחיות בעור, פריחה גבשושית וקילופי עור, עילפון.
- בצקת אנגיניוריתית: נפחות כואבת בפנים, בעיניים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, בידיים או ברגליים; פריחה עורית מגדרת, אודם בעור, סרפדת, כאבי בטן, סחרחורת וקשיי נשימה.
- אדמנת רב-צורתית (תגובה עורית חמורה): פריחה עורית אשר עלולה להופיע כשלפוחיות דמויות מטרה (כתמים עגולים כהים במרכז, המוקפים באזור בהיר שסביבו טבעת כהה).
- בעיות בכליות: שתן עכור, דם בשתן שלול להיות מלווה בפריחה, בחום, כאבי מפרקים או בהפחתה במתן שתן.
- בעיות בכבד: בחילות והקאות חוזרות ונשנות, כאבי בטן, עייפות חריגה, הצהבה של העיניים או העור, שתן כהה.

תופעות לואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

דלקת כלי דם על רקע תגובה אלרגית: פריחה, כתמים אדומים, סרפדת ושלפוחיות בחלק התחתון של הגוף.

תגובה עורית חריפה שעלולה להשפיע גם על איברים אחרים:

- קילופים, קשקשים או שלפוחיות בעור (עם או ללא מוגלה) אשר עלולים להשפיע גם על העיניים, הפה, האף או איברי המין, גרד, פריחה חריפה, בליטות מתחת לעור, כאב בעור, שינוי בצבע העור (אודם, הצהבה או צבע ארגמני)

- נפחות ואודם של העיניים או הפנים
- הרגשה דמוית שפעת, חום, צמרמורת, כאב בגוף, בליטות לימפה ונפחות, שיעול

- קוצר נשימה, כאב או אי נוחות בחזה
- תחושת ציאנוס, מתן שתן בתדירות נמוכה יותר, ירידה בנפח השתן

תופעות לואי ששייכותן אינה ידועה:

- אנמיה: עייפות, כאבי ראש, עור חיוור, דפיקות לב לא סדירות, כאבים בחזה, ידיים קרות, סחרחורת, התכווצויות שרירים ברגליים.

- דלקת קרום המוח אספטי (שאינה נגרמת על ידי חיידקים): בלבול, חום, בחילה, עייפות, כאבי ראש פתאומיים או נוקשות

- של הצואה, רגישות לאור, הקאות.
- דלקת של המעי הגס (קולטיס) על רקע זיהום (Clostridium difficile): שלשולים חמורים (מימיים או דומים), עם או ללא חום, כאבי בטן או רגישות בטנית.
- פרוסים: רעד בלתי נשלט עם או ללא אובדן הכרה.
- תסמונת דלקת מעיים (אנטרוקוליטיס) מושרית תרופות: הקאות חוזרות ונשנות (1-4 שעות לאחר נטילת התרופה), כאבי בטן, ישנוניות חריגה, שלשול ולחץ דם נמוך. תופעות אלה עשויות להיעד על תגובה אלרגית חמורה.

- אנמיה המולטית: עור חיוור, חולשה, עייפות, קוצר נשימה, הצהבה של העור ו/או העיניים, חום.

- סינדרום קוויס (בעיות לב הנגרמות כתוצאה מתגובה אלרגית): כאבים בחזה, תחושת לחץ או אי נוחות בחזה, דפיקות קוצר, בחילות או הקאות, הזעה, קוצר נשימה, עייפות, עור קר ולח, תחושת חרדה או נטייה לעילפון, בלבול, אי נוחות בטנית.

- ליוקופניה, נוטרופניה, אגרנולוציטוזיס (רמות נמוכות של תאי דם לבנים): חום, צמרמורת, כאבי גרון, דופק וקצב נשימה מהירים, סימנים נוספים המעידים על זיהום.

- טרומבוציטופניה (ירידה ברמות סחיות הדם): שפך דם תת עורי או דימום הנמשך זמן ארוך מהרגיל, עייפות וחולשה.

יש להיוועץ ברופא אם מופיעות תופעות הלואי הבאות:

ב-10-1 משתמשים מתוך 100):
דלקת בלשון (לשון במראה שחור ושעיר), שינוי בצבע השיניים בילדים (כתמים חומים, צהובים או אפורים); סחרחורת.

תופעות לואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):
קושי בהירדמות (אינסומניה), בלבול או שינויים בהתנהגות.

תופעות לואי ששייכותן אינה ידועה:
אוזניפיליה (עליה במספר תאי דם לבנים): כאבי בטן, פריחה, ירידה במשקל, צפצופים בנשימה.

- מחלת IgA לינארית: פריחה עם שלפוחיות המסודרות בצורת טבעת עם גלד מרכזי או במראה המזכיר שרשרת פנינים.
- זיהום פטרייתי המשפיע על הפה, הקיבה, דרכי השתן או הנרתיק: כתמים לבנים בעיני הפה, על הלשון או בגרון, כאב גרון, גרד, צריבה, פריחה, כאב, אי נוחות או הפרשה מהנרתיק.

אם הופיעה תופעת לואי, אם אחת מתופעות הלואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לואי:
ניתן לדווח על תופעות לואי למשרד הבריאות באמצעות לוחיה על הקישור www.health.gov.il שנועד למעקב יעיל תרופות" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. לאחסן את התרופה?
מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לידם ידע יש וטווח ארייתם 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 באותו חודש.

- יש לאחסן מתחת ל-25°C.**
- יש להגן מאור ולחות.**

אין להשתמש בתרופות בליבו או לאשפה. שאל את הרוקם כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף
נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Starch (maize), Magnesium stearate, Capsule shell: Gelatin, Titanium Dioxide E171, Erythrosine E127, Red Iron Oxide E172, Quinoline Yellow E104.

Printing ink: Black iron oxide (E172), Shellac glaze, Propylene Glycol.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
כמוסה מארכת אטומה. גוף הכמוסה בצבע שנהב (לכן צהבה) עליו מוטבע AMOX 500. מבט הכמוסה בצבע אדום-סגול.

האריזה מכילה 10 או 20 כמוסות בבליסטר. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו
טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב.

שם היצרן וכתובתו
מעבדות אטלון בע"מ, אירלנד.
נערך בדצמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי משרד הבריאות: 176.46.37058

לשם הפטנט ולהקלת זיהום, עלון זה נוסח בלשון זכר על אף צורתו, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

MOXYPEN NEW CAPS PIL MW1225

teva