

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

מאקליבן 500 מ"ג טבליות

אמוקסיצילין (כטריהידראט) Amoxicillin (as Trihydrate) 500 מ"ג.

חומצה קלאולואנית (כאשלגן) Clavulanic acid (as Potassium) 125 מ"ג.

* חומרים בלתי פעילים בתכשיר - ראה סעיף 6 בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע ממציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל מרופא או אל הרוקח.

הטיפול המומלץ לילדים מתחת לגיל 6 או ששוקלים פחות מ- 40 ק"ג הוא במאקליבן תרחיף. יש להוועץ ברופא או רוקח כאשר הטיפול הוא לילד השוקל פחות מ- 40 ק"ג.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בזיהומים בדרכי הנשימה התחתונות, באוזן התיכונה, בסינוסים, בדלקת גרון חריפה, בזיהומים בעור וברקמות הרכות בזיהומים בדרכי השתן, הנגרמים גם מאורגניזמים המייצרים ביטא-לקטמאז ורגישים לאמוקסיצילין ולחומצה קלאולואנית (כאשלגן). ועמידים בפני אנטיביוטיקות אחרות קבוצת ביטא-לקטאם.

קבוצה תרפויטית

אמוקסיצילין - אנטיביוטיקה ממשפחת הפניצילינים החצי-סינתטיים.

חומצה קלאולואנית - מעכב האנזים ביטא-לקטמאז.

2. לפני שימוש בתרופה

<div></div>	<div>❗אין להשתמש בתרופה אם:</div> <ul style="list-style-type: none">ידוע על רגישות (אלרגיה) לחומרים הפעילים אמוקסיצילין, חומצה קלאולואנית, לתרופות אחרות ממשפחת הפניצילינים, הצפולוספורינים או לכל אחד ממרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6). נצפתה תגובה אלרגית (רגישות יתר) חריפה לאנטיביוטיקה כלשהי. תסמינים אלו יכולים לכלול: פריחה בעור או התנפחות של הפנים או הצוואר. היה לך בעבר ליקוי בתפקודי כבד או צהבת (צהצה) של העור) בעת נטילת אנטיביוטיקה (ראה סעיף 4: תופעות לוואי).
---------------------------------------	--

אם אינך בטוח אם מצבים רפואיים אלו חלים עליך, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

❗לפני הטיפול במאקליבן 500, ספר לרופא אם:

- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- הנך סובל מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליה/מערכת השתן (בעיות במתן שתן) או מערכת הדם (כגון קרישה וכו').
- יש לך מחלת הנשיקה (מונונוקלאוזיס).
- הנך מטופל בנוגדי קרישה כגון: קומדין (וורפארין) וסינטרם (אצטוקומארול) מפני שמצא שטיפול באנטיביוטיקה המכילה אמוקסיצילין וחומצה קלאולואנית (כמו תרופה זו) בחולים המטופלים בתכשירים נוגדי קרישה משפיע על זמן הקרישה. לכן יש לפנות לרופא לצורך ניטור והתאמת מינון.
- אם אינך בטוח אם אלו חלים עליך, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

במקרים מסוימים הרופא שלך יחקור את סוג החיידק הגורם לך לדלקת. בהתאם לתוצאות, ייתכן וייתן לך מינון אחר או טיפול שונה.

❗אזהרות מיוחדות

תרופה זו עלולה להחמיר מצבי מחלה קיימים או לגרום לתופעות לוואי. מחסורות, אלו כוללות: תגובות אלרגיה, התקפי כפיון (פרכוסים), ודלקת במעי הגס (ראה בהמשך). כדי להוריד את הסיכון לבעיות אפשריות, יש לשים לב לתסמינים מסוימים בעת נטילת התרופה. ראה סעיף 4 - תופעות לוואי.

❗בדיקות דם ושתן

אם הנך עומד לעבור בדיקות דם (כגון ספירת תאי דם אדומים או תפקודי כבד) ושתן (רמות גלוקוז) עלִיך לספר לרופא או לאחות שאתה נוטל מאקליבן, זאת כיוון שמאקליבן עשויה להשפיע על תוצאות הבדיקה.

❗אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- אלופורינול (לטיפול בשיגדון), הסבירות לתופעה אלרגית בעור עולה אם אלופורינול נטילת בשילוב עם התרופה.
- פרופנבדיל (לטיפול בשיגדון), ייתכן ויהיה צורך בהתאמת המינון של התרופה.
- תרופות לדילול דם כגון קומדין (וורפארין) וסינטרם (אצטוקומארול). ייתכן ויהיה צורך בהתאמת מינון ובניטור תכופ יותר.
- מתורקסטא (תרופה לטיפול בסרטן או במחלות ראומטיות).
- תרופות על הלושפיץ על פעילות התרופה מאקליבן.
- התרופה מורידה את יעילות הגלולות למניעת הריון (ייתכן צורך בשימוש באמצעי מניעה נוסף).

❗הריון והנקה

אם הנך בהריון, מתכוונת להרות, או הנך מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

❗הניהגה ושימוש במכוונות

ייתכן והתרופה תגרום לתופעות לוואי ותסמינים שיפגעו בכושר הנהיגה, לכן אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות אם הנך חש ברע בזמן השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל במבוגרים ובילדים השוקלים 40 ק"ג ומעלה הוא טבליה אחת, שלוש פעמים ביום.

הטיפול המומלץ לילדים מתחת לגיל 6 או ששוקלים פחות מ- 40 ק"ג הוא במאקליבן תרחיף. יש להוועץ ברופא או ברוקח כאשר הטיפול הוא לילד השוקל פחות מ- 40 ק"ג.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים בתחילת הארוחה או מעט לפני הארוחה.

יש ליטול את המנה לאורך היום במרווחי זמן קבועים של לפחות 4 שעות. אין ליטול 2 מנות תוך שעה אחת.

אין לחצות את הטבליה אלא אם יש קושי בבליעה, במקרה זה, יש לבלוע את שני החלקים בזה אחר זה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

משך הטיפול - אין ליטול את התרופה לתקופה של מעל שבועיים. אם הנך עדיין חש ברע, עליך לפנות שוב לרופא.

מטופלים עם בעיות כבד וכליה:

אם יש לך בעיות כליה, ייתכן ויהיה צורך בהתאמת המינון. ייתכן והרופא שלך יבחר במינון שונה או תרופה שונה. אם יש לך בעיות כבד, ייתכן ותידרש לערוך בדיקות דם לעיתים קרובות יותר.

בדיקות ומעקב

מומלץ בתקופת הטיפול בתרופה זו ולאחר מכן לערוך בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד וכליה (כשתיסיפול לתקופה ממושכת).

אם נטלת בטעות מינון גבוה מדי

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך. תסמינים לנטילת מינון גבוה מדי כוללים: בעיות קבירה (בחילה, הקאה או שלשול), או פרקוסים.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה מיד כשזכרתך. אין ליטול את המנה הבאה מסוף מדי, אלא להמתין 4 שעות לפני נטילת המנה הבאה.

יש להמשיך לטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותיך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא המלצות עם הרופא או הרוקח.

יש להמשיך ליטול את התרופה עד לסיום הטיפול, אפילו אם אתה מרגיש טוב. כל מנה מסייעת להילחם בדלקת. אם חיידיקום מסוימים שורדים הם יכולים לגרום להישנות הדלקת.

אין ליטול תרופות בחושרן! בדוק התוויות והמנה בכל **פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפים אי הנך זקוק לכל.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

<div></div>	<div>נִשְׁרָה לַמִּשְׁתַּלֵּק בְּמוֹצֵיב אִנְצֵמָה הַסְּדִיכָה (מִסְתַּחֲצֵרַת) – 1986</div>
<div></div>	<div>יִסְקוּ הַדּוּאָה בְּמוֹצֵיב וּסְפָהּ תַּיִיבִּיב פִּקֻּץ.</div>

מאליקלין 500 מלג אִקְרָאֵס

אמוקסיציליין (עלי شکل تريهيدرات) Amoxicillin (as Trihydrate) 500 מלג.

حمض كلافولאنيك (على شكل پوتاسيوم) Clavulanic acid (as Potassium) 125 ملغ.

* المواد غير الفعالة في المستحضر – انظر الفقرة ٦ في النشرة.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موزجة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

العلاج الموصى به لاطفال دون عمر ٦ سنوات أو الذين يزنون أقل من ٤٠ كغ هو مأكليقن معلق. يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي عندما يكون العلاج لطفل يزن أقل من ٤٠ كغ.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. فهو قد يضرهم حتى ولو بداك أن مرضهم مشابه لمرضك.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدوء مخصص لمعالجة تلوثات في الطرق التنفسية السفلى، في الأذن الوسطى، في الجيوب الأنفية، في التهاب الحنجرة الحاد، تلوثات الجلد والأنسجة الخروية وتلوثات المسالك البولية، التي تسببها أيضا عضويات تنتج بيتا – لاكتاماز والحساسية لأموكسيبيلين ولحمض كلافلوآنيك (على شكل پوتاسيوم) والمقاومة لمضادات حيوية أخرى من فصيلة بيتا – لاكتام.

الفصيلة العلاجية

أموكسيبيلين – مضاد حيوي من فصيلة الپنيسيلينات نصف الإصطناعية.

حمض كلافلوآنيك – مضب للإنزيم بيتا – لاكتاماز.

٢) قبل إستعمال الدواء

<div></div>	<div>❗لا يجوز إستعمال الدواء إذا:</div> <ul style="list-style-type: none">وجدت لديك حساسية (الرجي) للمواد الفعالة أموكسيبيلين، حمض كلافلوآنيك، لأدوية أخرى من فصيلة الپنيسيلينات، السيفالوسپورينات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات، غير الفعالة انظر الفقرة ٦). لوحت حدوث رد فعل تحسسي حاد (فرط حساسية) لأي مضاد حيوي. هذه الأعراض يمكن أن تشمل: طفح جلدي أو إنتفاخ الوجه أو العنق. حدث لديك في الماضي خلل في وظائف الكبد أو يرقان (إصفرار الجلد) أو تكتل تناول مضاد حيوي (انظر الفقرة ٤: الأعراض الجانبية).
---------------------------------------	---

إذا لم تكن واثقا من أنطابق تلك الحالات الطبية تطبق عليك، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗قبل العلاج بـمأكليقن 500، إحد للطبيب إذا:

- كنت حساسا لأي طعام أو لأي دواء.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة: الكلية/المسالك البولية (مشاكل في التبول) أو جهاز الدم (مثل التخثر والخبث).
- لديك داء كثرة وحيدات النواة (mononucleosis).
- كنت تتعالم بمضادات التخثر مثل: كومادين (وارفارين) وسينتروم (اسيتوكومارول) لأنه تبين أن العلاج بمضاد حيوي يحتوي على أموكسيبيلين وحمض كلافلوآنيك (كهذا الدواء) لدى مرضى يتعالجون بمستحضرات مضادة للتخثر يؤثر على زمن التخثر. لذلك يجب مراجعة الطبيب لغرض مراقبة وظيفة الدوائي.

إذا لم تكن واثقا من أن هذا الحالات الطبية تطبق عليك، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

يقوم طبيبك في حالات معينة بتقصي نوع الجرثوم الذي يسبب لك الالتهاب. ومن الجائز أن يعطى لك جرعة دوائية أخرى أو علاج آخر، حسب النتائج.

❗تحذيرات خاصة

قد يفاقم هذا الدواء حالات مرضية قائمة أو يسبب أعراض جانبية شديدة. هذه تشمل: ردود فعل تحسسية، نوبات من الصرع (إختلاجات)، والتهاب القولون (انظر لاحقاً). يجب الإنتباه لأعراض معينة أثناء تناول الدواء، وذلك للتقليل من خطورة حدوث مشاكل محتملة. انظر الفقرة ٤ – الأعراض الجانبية.

❗فحوصات دم والبول

إذا كنت مقداً على إجراء فحوص الدم (مثل تعداد خلايا الدم الحمراء أو وظائف الكبد) والبول (نسب الجلوكون) عليك إبلاغ الطبيب أو الممرضة بأنك تتناول مأكليقن، وذلك لأن مأكليقن من شأنه أن يؤثر على نتائج الفحص.

4. توفעות لوائي

كما בכל תרופה, השימוש במאקליבן 500 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרה רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול ממך אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- תגובות אלרגיות-
- תסמינים לתגובה אלרגית כוללים:
 - פריחה בעור.
 - חום, כאב במפרקים, נפיחות של הבלוטות בצוואר, בבית השחי או במפשעה.
 - התנפחות, לעיתים כפנים, בשפתיים, בלשון (אנגיואדמה) או בחלקי גוף אחרים, הגורמים לקוצר נשימה או קשיי נשימה, או לחץ בצהה (נדיר).
- הגרשה תאומית של עלפון, במיוחד במעבר לעמידה (נדיר).
- דלקת כבלי הדם (וסקולטיס) אשר יכולה להתבטא בהופעה של כתמים אדומים או סגולים הבולטים מעל העור או להתבטא בפגיעה בחלקים אחרים בגוף.
- תגובות חמורות בעור
 - פריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילופים בעור, בייחוד באזור הפה, האף, העיניים ואיברי המין (תסמנות על שם סטיבנס-גונסון), במקרים מסוימים אף קילוף נרחב של העור (יותר מ- 30% מפני הגוף - טוקסיקן אפידרמל נקרוליזיס), פריחה אדומה נרחבת בעור עם שלפוחיות מגולתיות קטנות (bullous exfoliative dermatitis).
- פריחה קשקשית אדומה נרחבת עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות (אקסנתמזוס פוסטטולוזיס - exanthemous pustulosis).
- אדמנת רב-צורתית (אריתמה מולטיפורמה): פריחה בעור העלולה לגרום לשלפוחיות חיוורות כסימני מטרה קטנים (נקודות כהות המוקפות באזור חיוור יותר, עם סטרה כהה מסביב).

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מופיע:

- דלקת במעי הגס הגורמת לשלשול מימי חריף העלול להיות חמור, ולהכיל ריר ולהיות מלווה בהתכווציות/כאב בבטן ו/או דמו.
- דלקת של הכבד (הפטיטיס), אשר גורמת לעייפות, חום והצהבת העור והעיניים.
- צהבת הנגרמת מעלייה ברמות הבילירובין (חומר המיוצר בכבד) בדם המתבטאת בהצהבת העור ו/או העיניים או שתן כהה, יכולה להיות מלווה בגירוד, חום, בחילות, הקאות, איבוד תיאבוב, והגרשה כללית לא טובה.
- התכווצויות (נדיר) (במטופלים הנוטלים מינונים גבוהים של התרופה או סובלים מבעיות כליה).
- דם בשתן אשר עשוי להיות מלווה בפריחה, חום, כאבי פרקים או ירידה בכמות השתן (נדיר).
- יעיפות לא גרילה, כאב ראש, קוצר נשימה בפעילות גופנית, סחרחורת, חיוורון (נדיר).
- זמן קרישת הדם שלך ארוך מהרגיל.
- דלקת של צימורה השתן הגורמת לחום, שינוי בכמות השתן, דם בשתן שלך, בחילה (תחושת חולי), הקאה ובלבול.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) שמופיעות ביותר ממשמשת אחד לעשרה:

• שלשול (במבוגרים).

תופעות לוואי שכיחות (common) שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 10:

- פטריה (קנדידה) - זיהום פטרייתי באיברי המין, בפה או בקפלי העור.
- בחילה - בייחוד במינון גבוה, במידה ומופיעה בחילה יש ליטול את התרופה לפני האוכל.
- הקאה.
- שלשול (בילדים).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) שמופיעות עד משתמש 1 מתוך 100:

- גרד.
- פריחה מגרדת ובולטת מעל פני העור (סרפדתי).
- קושי עיכול.
- סחרחורת.
- כאב ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) העלולות להופיע בבדיקות הדם, מופיעות עד משתמש 1 מתוך 100:

- עלייה ברמות אנזימים המיוצרים בכבד.
- תופעות לוואי נדירות (rare) העלולות להופיע בבדיקות הדם, מופיעות עד משתמש 1 מתוך 1000:
- מספר נמוך של תאי דם לבנים.
- מספר נמוך של תאים המעורבים בקרישת הדם.

תופעות לוואי ששכיחות לא ידועה (שכיחותן טרם נקבעה):

- פעלתנות יתר (היפראקטיביות).
- שינויים בצבע הלשון ובמידת ששירותה.
- כתמים בשיניים, שניתן להסירם בדרך כלל בצחצוח יסודי.

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה העלולות להופיע בבדיקות הדם או השתן:

- ירידה חמורה בכמות תאי הדם הלבנים.
- רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה המוליתית).
- גבישים בשתן.

תופעות לוואי נוספות:

- מזמורמות חריפות.
- כאב גרון.
- כיבים בפה.
- כאבי פרקים.
- דימומים וחבלות יותר מהרגיל.
- כאב בטן.
- תפרחת חיתולים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. אין לאחסן את התרופה?

מקור הרעלה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנוע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והבלסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן באריזה המקורית, מתחת ל- 25°C, יש להגן מפני לחות.

אין להשליך תרופות דרך האשפה או הכיור. שאל את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהן אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם -

ליבת הטבליה:

Croscarmellose Sodium, Cellulose Microcrystalline, Povidone (K25) (Syn. Polyvidone), Talc, Magnesium stearate.

צפיו הטבליה:

Titanium Dioxide, Talc, Hypromellose 5mPa.s (2% m/m), Ethylcellulose Aqueous Dispersion (Consisting of: Ethyl Cellulose, Sodium Lauryl Sulphate, Cetyl Alcohol), Triethyl Citrate.

הטבליה מכילה תרן בכמות של 9 מ"ג.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - הטבליה היא אובלית בצבע לבן עד צהוב-בהיר הקמורה בשני קצותיה, ומסומנת בקו חצה בשני צדיה.
- האריזה מכילה - 10/15/20/21/100 טבליות הארוזות בבלסטר.

בעל הרישום: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' לח"י 29, בני ברק 51200.

שם היצרן: סנדוז, קונדל, אוסטריה.

עלון זה נבדק ואושר עלִי משרד הבריאות בתאריך: יולי 2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 120-18-30002

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על

אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

<div></div>	<div>❗إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحد للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.</div>
<div></div>	<div>يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالآخر إذا كنت تتناول: <ul style="list-style-type: none">الهيپورينول (علاج النقرس)، إن احتمال حدوث عرض تحسسي جلدي يزداد إذا تم تناول الهيپورينول بالمشاركة مع الدواء. پروبنسید (علاج النقرس)، من الجائز أن يحتاج الأمر لملاءمة المقدار الدوائي للدواء. أدوية لتسيع الدم مثل كومادين (وارفارين) وسينتروم (اسينوكومارول)، من الجائز أن يحتاج الأمر لملاءمة المقدار الدوائي وإجراء مراقبة يوبتيرة أكبر. ميثوتريكسات (دواء لعلاج السرطان أو أمراض روماتيزمية). هذا الدواء قد يؤثر على تأثير الدواء مأكليقن. يقال الدواء من نجاعة أقراص منع الحمل (من الجائز أن يحتاج الأمر إستعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل).</div>

❗الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل، أو كنت في فترة الرضاعة، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

❗السياقة وإستعمال الماكئات

من الجائز أن يسبب الدواء أعراض جانبية وأعراض تضعف من القدرة على السياقة. لذلك لا يجوز السياقة أو تشغيل ماكئات خطرة إذا كنت تشعر بسوء أثناء إستعمال الدواء.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دأشاً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي لدى كبار وأطفال يزنون ٤٠ كغ وما فوق هو قرص واحد، ثلاث مرات في اليوم.

العلاج الموصى به لاطفال دون عمر ٦ سنوات أو الذين يزنون أقل من ٤٠ كغ هو مأكليقن معلق. يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي عندما يكون العلاج لطفل يزن أقل من ٤٠ كغ.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع القرص بأكمله مع كأس من الماء عند بدء وجبة الطعام أو قبل وجبة الطعام بقليل.

يجب تناول المقدار الدوائي على مدار اليوم بفواصل زمنية ثابتة قدرها ٤ ساعات على الأقل. لا تتناول مقدارين دوائيين خلال ساعة واحدة.

الجزئين شطر القرص لا يأخذ إذا كنت تفقد صعوبة في البلع، في هذه الحالة، يجب بلع الجزئين واحد قبل الآخر. لا تتناول الدواء بحدود مضمونة السحق/المضغ.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Maclivan 500 mg Tablets

Amoxicillin (as Trihydrate) 500 mg.
Clavulanic acid (as Potassium) 125 mg.

*Inactive ingredients in the preparation - see section 6 in the leaflet.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

The recommended treatment for children either below 6 years of age or who weigh less than 40 kg is Maclivan Suspension. Consult the doctor or pharmacist when the treatment is for a child who weighs less than 40 kg.

This medicine has been prescribed to treat your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their ailment is similar.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

The medicine is intended for the treatment of lower respiratory tract infections, otitis media infections, sinusitis, acute pharyngitis, skin and soft tissue infections, and urinary tract infections, caused by beta-lactamase-producing organisms, susceptible to amoxicillin and clavulanic acid (as potassium) and resistant to other beta-lactam antibiotics.

Therapeutic group

Amoxicillin – an antibiotic from the semi-synthetic penicillins group.

Clavulanic acid – beta-lactamase enzyme inhibitor.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

❗ Do not use the medicine if:

- you have a known sensitivity (allergy) to the active ingredients amoxicillin, clavulanic acid, to other medicines from the penicillins group, cephalosporins or to any of the other ingredients of the medicine (for the list of inactive ingredients, see section 6).
- a severe allergic reaction (hypersensitivity) to any antibiotic has been observed. These symptoms include: skin rash or swelling of the face or neck.
- you have previously had impaired function of the liver or jaundice (yellowing of the skin) when taking an antibiotic (see section 4: Side effects).

If you are not sure if these medical conditions apply to you, consult the doctor or pharmacist before the medicine is taken.

Special warnings regarding use of the medicine

❗ Before treatment with Maclivan 500, inform the doctor if:

- you are sensitive to any food or medicine.
- you are suffering from impaired function of: the liver, the kidney/urinary tract (problems passing urine), or the blood system (e.g., coagulation, etc).
- you have mononucleosis.
- you are being treated with anticoagulants such as: Coumadin (warfarin) and Sintrom (acenocoumarol), since treatment with an antibiotic that contains amoxicillin and clavulanic acid (like this medicine) has been shown to affect coagulation times in patients taking anticoagulants. Therefore, refer to the doctor to be monitored and to have the dosage adjusted.

If you are not sure if these apply to you, consult the doctor or pharmacist before taking the medicine.

In certain cases, your doctor will investigate which type of bacteria caused the inflammation. A different dosage or a different treatment may be given in accordance with the findings.

❗ Special warnings

This medicine may worsen the state of existing diseases or cause severe side effects. These include: allergic reactions, convulsions, and colitis (see below). To reduce the risk of potential problems, pay attention to certain symptoms when taking the medicine. See section 4 – Side effects.

❗ Blood and urine tests

Before taking blood (e.g., red blood cell count or liver function), and urine (glucose levels) tests, inform the doctor or the nurse that you are taking Maclivan, since Maclivan may affect the test results.

❗ If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, inform the doctor or pharmacist. It is especially important to inform the doctor or pharmacist if you are taking:

- allopurinol (used for gout), the likelihood of an allergic skin reaction increases if allopurinol is taken in combination with the medicine.
- probenecid (used for gout); there may be a need to adjust the dosage of the medicine.
- blood thinner medicines such as Coumadin (warfarin) and Sintrom (acenocoumarol). There may be a need to adjust the dosage and more frequent monitoring may be required.
- methotrexate (a medicine for the treatment of cancer or rheumatic diseases). This medicine may affect the activity of the medicine Maclivan.
- This medicine lowers the effectiveness of oral contraceptives (there may be a need for use of an additional contraceptive).

❗ Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant, planning to become pregnant or are breastfeeding, consult the doctor or pharmacist before using the medicine.

❗ Driving and use of machinery

The medicine may cause side effects and symptoms that will impair ability to drive; therefore, do not drive or operate dangerous machinery if you do not feel well when using the medicine.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor's instructions.

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. The recommended dosage for adults and children weighing 40 kg or more is one tablet, three times a day.

The recommended treatment for children either under 6 years of age or weighing less than 40 kg is Maclivan Suspension. Consult the doctor or pharmacist when the treatment is for a child weighing less than 40 kg.

Do not exceed the recommended dose.

Swallow the tablet whole with a glass of water at the beginning of a meal or shortly before the meal.

Take the dose throughout the day at set intervals of at least 4 hours. Do not take 2 doses within one hour.

Do not halve the tablet unless you have difficulty swallowing. In such a case, swallow the two halves one after the other. There is no information regarding crushing/chewing.

Duration of treatment – do not take the medicine for more than two weeks. If you still feel unwell, refer to the doctor again.

Patients with liver and kidney problems:

If you have kidney problems, there may be a need to adjust the dosage. Your doctor may select a different dosage or a different medicine.

If you have liver problems, there may be a need to perform blood tests more frequently.

Tests and follow up

During and after the course of treatment with this medicine, it is recommended to perform blood, urine, liver and kidney function tests (when the treatment is prolonged).

If you accidentally took too high a dosage

If you took an overdose, or if a child accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Symptoms of overdose include: stomach problems (nausea, vomiting or diarrhea) or convulsions.

If you forgot to take the medicine

If you forgot to take the medicine at the required time, do not take a double dose. Take the dose as soon as you remembered; do not take the next dose too soon after, rather, wait 4 hours before taking the next dose.

Adhere to the treatment regimen recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor or pharmacist.

Continue taking the medicine until the end of treatment, even if you feel well. Each dose helps fight the inflammation. If certain bacteria survive, they can lead to recurrence of the inflammation.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Maclivan 500 may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

Discontinue use and refer to the doctor in the event of:

- Allergic reactions –
- Symptoms of an allergic reaction include:
 - skin rash.
 - fever, joint pain, swollen glands in the neck, armpit or groin.
 - swelling, sometimes of the face, lips, tongue (angioedema) or other parts of the body, that causes shortness of breath or breathing difficulties or tightness of the chest (rare).
 - sudden faint feeling, especially when standing up (rare).
 - inflammation of the blood vessels (vasculitis), that can be visible as red or purple raised spots on the skin, or can be manifested by damage of other parts of the body.
- Severe skin reactions:
 - Widespread rash with blisters and peeling of the skin, especially around the mouth, nose, eyes and genitals (Stevens-Johnson syndrome), in some cases even extensive peeling of the skin (more than 30% of the body – toxic epidermal necrolysis).
 - Red and widespread skin rash with small, pus-containing blisters (bullous exfoliative dermatitis).
 - Scaly, red, widespread rash with bumps under the skin and blisters (exanthematous pustulosis).
 - Erythema multiforme: a skin rash that may cause blisters and that looks like small target (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge).

Refer to the doctor as soon as possible if any of the following occur:

- Colitis that causes severe watery diarrhea that may have blood or mucus in it and may be accompanied by cramps/ abdominal pain and/or fever.
- Hepatitis that causes fatigue, fever and yellowing of the skin and eyes.
- Jaundice caused by increased bilirubin levels (a substance generated in the liver) in the blood, manifested by yellowing of the skin and/or eyes or dark urine, and can be accompanied by itching, fever, nausea, vomiting, loss of appetite and a general unwell feeling.
- Convulsions (rare) (in patients taking high dosages of the medicine or suffering from kidney problems).
- Blood in the urine that can be accompanied by rash, fever, joint pains or decreased amount of urine (rare).
- Unusual fatigue, headache, shortness of breath upon physical activity, dizziness, paleness (rare).
- Your blood coagulation time is longer than usual.
- Inflammation of the tubes of the kidney, causing fever, a change in the amount of urine, blood in your urine, nausea (feeling sick), vomiting and confusion.

Additional side effects:

Very common side effects that occur in more than 1 in 10 users:

- Diarrhea (in adults).

Common side effects that occur in up to 1 in 10 users:

- Thrush (Candida - a yeast infection of the genitals, mouth or skin folds).
- Nausea - especially when taking high dosages. If nausea occurs, the medicine should be taken before the meal.
- Vomiting.
- Diarrhea (in children).

Uncommon side effects that occur in up to 1 in 100 users:

- Itching.
- Itchy and raised skin rash (hives).
- Digestion difficulties.
- Dizziness.
- Headache.

Uncommon side effects that may show up in blood tests, occur in up to 1 in 100 users:

- Increased levels of enzymes produced in the liver.

Rare side effects that may show up in blood tests, occur in up to 1 in 1,000 users:

- Low number of white blood cells.
- Low number of blood cells involved in blood clotting.

Side effects whose frequency is unknown (frequency has not been determined):

- Hyperactivity.
- Changes in the color of the tongue and in the degree of its hairiness.
- Spots on the teeth that can usually be removed by thorough brushing.

Side effects whose frequency is unknown that may show up in blood or urine tests:

- Severe reduction in the number of white blood cells.
- A low level of red blood cells (haemolytic anemia).
- Crystals in the urine.

Additional side effects:

- Severe chills.
- Sore throat.
- Mouth ulcers.
- Joint pains.
- Bleeding and bruising more than usual.
- Abdominal pain.
- Diaper rash.

If a side effect occurs, if any of the side effects worsens or if you suffer from side effects not mentioned in the leaflet, consult the doctor.

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the sight and reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without explicit instruction from the doctor.

- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package and the blister. The expiry date refers to the last day of that month.

- Store in the original package, below 25°C. Protect from moisture.

- Do not discard medicines in the waste bin or sink. Ask the pharmacist how to dispose of medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

- In addition to the active ingredients, the medicine also contains -

Tablet core:

Croscarmellose Sodium, Cellulose Microcrystalline, Povidone (K25) (Syn. Polyvidone), Talc, Magnesium stearate.

Tablet coating:

Titanium Dioxide, Talc, Hypromellose 5mPa.s (2% m/m), Ethylcellulose Aqueous Dispersion (Consisting of: Ethyl Cellulose, Sodium Lauryl Sulphate, Cetyl Alcohol), Triethyl Citrate.

Each tablet contains sodium in the amount of 9 mg.

- What the medicine looks like and the contents of the pack - the tablet is oval, white to light yellow, convex at both edges and marked with a score line on both sides.

The pack contains - 10/15/20/21/100 tablets packed in blister.

- Registration holder: Perrigo Israel Agencies Ltd., 29 Lehi Street, Bnei Brak 51200.
- Manufacturer: Sandoz GmbH, Kundl, Austria.
- This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in July 2014.
- Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 120-18-30002

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ماكليفن ٥٠٠ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستخدمين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب في حال حدوث:

- رودود فعل تحسسية –
- أعراض رد الفعل التحسسي تشمل:
 - طفح جلدي.
 - سخونة، ألم في المفاصل، إنتفاخ الغدد في العنق، في الإبط أو في منفرج الرجلين.
 - إنتفاخ، أحياناً في الوجه، الشفتين، اللسان (وذمة وعائية) أو بأجزاء أخرى من الجسم، التي تسبب ضيق في التنفس أو صعوبات في التنفس، أو ضغط في الصدر (نادرًا).
 - شعور مفاجئ بالإغماء، خاصة عند الإنتقال لوضعية الوقوف (نادرًا).
 - التهاب الأوعية الدموية (vasculitis) الذي يمكن أن يتجلى بظهور بقع حمراء أو بنفسجية بارزة من فوق الجلد، أو يتجلى بتضرر أجزاء أخرى من الجسم.
- رودود فعل جلدية خطيرة
 - طفح منتشر مع حويصلات وتقرشات في الجلد، خاصة في منطقة الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة باسسم ستيفن – جونسون)، في حالات معينة أيضاً قد يحدث تقشر جلدي واسع (أكثر من ٣٠٪ من سطح الجسم – إنحلال البشرة النخري السمي).
 - طفح جلدي أحمر منتشر مع حويصلات قيجية صغيرة (bullous exfoliative dermatitis).
 - طفح حرشفي أحمر ومنتشر مع نتوءات من تحت الجلد وحويصلات (الطفح البثرى (exanthematous pustulosis).
 - الحمامى متعددة الأشكال (Erythema multiforme): طفح جلدي قد يسبب ظهور حويصلات وهو يبدو على شكل علامات صغيرة لهدف (نقط داكنة محاطة بمنطقة أكثر شحوباً، مع حلقة داكنة من حولها).

يجب مراجعة الطبيب بأسرع ما يمكن إذا ظهر:

- التهاب في القولون الذي يسبب إسهال مائي شديد والذي قد يكون دموي ومخاطي وأن يترافق بتقلصات/ألم في البطن و/أو سخونة.
- التهاب الكبد، الذي يسبب إرقاق، سخونة وإصفرار الجلد والعينين.
- يرقان ناتج عن ارتفاع نسب البيليروبين في الدم (مادة تنتج في الكبد) الذي يتجلى بإصفرار الجلد و/أو العينين أو بول داكن. ويمكن أن يترافق بحكة، سخونة، غثيان، تقيؤات، فقدان الشهية للطعام وشعور عام غير جيد.
- تقلصات (نادرًا) (لدى معاليجين يتناولون مقادير عالية من الدواء أو يعانون من مشاكل كلوية).
- دم في البول الذي من شأنه أن يترافق بطفح، سخونة، آلام مفصلية أو تناقص كمية البول (نادرًا).
- إرهاق غير عادي، صداع، ضيق تنفس أثناء القيام بنشاط بدني، دوار، شحوب (نادرًا).
- أصبح زمن تخثر الدم لديك أطول من المعتاد.
- التهاب أنابيب الكلية حيث يسبب سخونة، تغير في كمية البول، دم في البول لديك، غثيان (شعور بالمرض)، تقيؤ وإرتباك.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد لكل عشرة:

إسهال (لدى الكبار).

أعراض جانبية شائعة (common) تظهر لدى حتى مستعمل ١ من بين ١٠ :

- قطريبات (داء المبيضات – تلوث فطري في الأعضاء التناسلية، في الفم أو في ثنايا الجلد).
- غثيان – خاصة في المقدار الدوائي العالي، إذا ظهر غثيان فيجب تناول الدواء قبل الطعام.
- تقيؤ.
- إسهال (لدى الأطفال).

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) التي تظهر لدى حتى مستعمل ١ من بين ١٠٠ :

- حكة.
- طفح حاك وبارز من على سطح الجلد (شرى).
- صعوبات هضمية.
- دوار.
- صداع.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) التي قد تظهر في فحوص الدم، تظهر لدى حتى مستعمل ١ من بين ١٠٠ :

- إرتفاع نسب الإنزيمات التي تنتج في الكبد.

أعراض جانبية نادرة (rare) التي قد تظهر في فحوص الدم، تظهر لدى حتى مستعمل ١ من بين ١٠٠٠ :

- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.
- انخفاض عدد الخلايا التي تساهم في تخثر الدم.

أعراض جانبية ذات شيع غير معروف (لم يتم تحديدها شيعوها بعد):

- فطريات نشاط (Hyperactivity).
- تغيرات بلون اللسان ودرجة شعوره.
- بقع في الأسنان، يمكن إزالتها عادة بتنظيف الأسنان جيداً بالفرشاة.

أعراض جانبية ذات شيع غير معروف التي قد تظهر في فحوص الدم أو البول.

- تناقص خطير في كمية خلايا الدم البيضاء.
- انخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء (فقر دم إنحلالي).
- بلورات في البول.

أعراض جانبية إضافية:

- قشعريرة شديدة.
- ألم في الحنجرة.
- تقرحات في الفم.
- آلام مفصلية.
- أنزفة وكدمات أكثر من المعتاد.
- ألم في البطن.
- طفح في الحفاضات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمّت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة والبليستر. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بالعلبة الأصلية، دون ٢٥ درجة مئوية. يجب الحماية من الرطوبة.
- لا يجوز رمي الأدوية في النفايات أو المغسلة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد تستعملها بعد. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً –

لب القرص:

Croscarmellose Sodium, Cellulose Microcrystalline, Povidone (K25) (Syn. Polyvidone), Talc, Magnesium stearate.

غلاف القرص:

Titanium Dioxide, Talc, Hypromellose 5mPa.s (2% m/m), Ethylcellulose Aqueous Dispersion (Consisting of: Ethyl Cellulose, Sodium Lauryl Sulphate, Cetyl Alcohol), Triethyl Citrate.

القرص يحوي صوديوم بكمية قدرها ٩ ملغ.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة – القرص بيضوي بلون أبيض حتى أصفر – فاتح محدد من طرفيه، ومعلم بخط شطر من كلا الجانبين.
- العلبة تحتوي – ١٠/١٥/٢٠/٢١/٢٩/١٠٠ أقراص معبأة ضمن بليستر.
- صاحب الإمتياز: وكالات بيريجو إسرائيل م.ض.، شارع ليجي ٢٩، بنس براق ٥١٢٠٠

- إسم المنتج: ساندوز، كوندل، النمسا.
- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص وُخص في تاريخ: تموز ٢٠١٤
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٢٠٠-١٨-٣٠٠٠٢

- من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.