

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

שם התכשיר וצורתו: **מאלוקס פלוס תרחיף**

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:

כל כפית (5 מ"ל) תרחיף מכילה:

אלומיניום הידרוקסיד	175 mg	Aluminium hydroxide
מגנזיום הידרוקסיד	200mg	Magnesium hydroxide
סימתיקון	25mg	Simethicone

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף **"מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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. היועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

מאלוקס פלוס מכיל שלוש תרופות שונות: שתיים ששייכות לקבוצה הנקראת סותרי חומצה ואחת 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 (היפופוספטימיה). ניתן לזהות מצב זה בבדיקות הדם שלך.

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.

אתה סובל מפורפירה ועובר המודיאליזה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים.

ילדים קטנים השימוש במגנזיום עלול לגרום להיפרמגנזמיה (יתר מגנזיום בדם), במיוחד אם הם סובלים מבעיה בכליות או מהתייבשות.

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 תוך שעה מתרופה אחרת, הוא יכול להשפיע על ספיגת התרופה בדם.

תרופות מסוימות עלולות להיות מושפעות ממגנזיום ה־דרוקסיד או עלולות להשפיע על פעילותו של המגנזיום ה־דרוקסיד.

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

ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל: סליצילטים

- **במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עלול לנטל:**
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- **תכשירים הניתנים למחלות לב/לחץ דם כגון כינידין, פרופרנולול, מטופרולול, אטנולול, פרופרנולול, דיגוקסין (תכשירים הניתנים למחלות לב/לחץ דם)**
- **תכשירים לטיפול בזיהומים כגון: טטראציקלין, ריפמפיצין, קטוקונזול, פניצילאמין, או אנטיביוטיקה מקבוצת הלינקזאמידים (כגון: קלינדמיצין) או אנטיביוטיקה מקבוצת פלואורוקווינולון (כגון: ציפרופלוקסצין, אופלוקסצין, לופלוקסצין, או אנטיביוטיקה לטיפול בשחפת- אתמבוטול, איזוניאזיד, או אנטיביוטיקות מקבוצת צפלוספורינים (כגון: צפדיניר, צפפודוקסים).**
- **תרופות מקבוצת נוגדי H₂ הניתנות לטיפול בכיב קיבה כגון: סימטידין, רניטידין, פמוטידין**
- **תרופות מקבוצת ביספוספונאטים הניתנות לטיפול באוסטאופורוזיס או למחלת פאג'ט כגון: סודיום אלנדרונט, סודיום אטידרונט, סודיום ריסדרונט**
- **גלוקוקורטיקואידים**
- **תכשירים נירולפטים מקבוצת פנטאיזינים כגון: פלופנזין, תיורידיזין**
- **תכשירים לטיפול באנמיה המכילים כגון: מלחי ברזל**
- **תרופות מקבוצת נוגדי H₂ הניתנות לטיפול בכיב קיבה כגון: סימטידין, רניטידין, פמוטידין**
- **פרופרנולול, מטופרולול, אטנולול, דיגוקסין (תכשירים הניתנים למחלות לב/לחץ דם)**
- **תכשירים לטיפול במלריה כגון: כלורוקוויין, הידרוקסיכלורוקוויין.**
- **תרופות מקבוצת ביספוספונאטים הניתנות לטיפול באוסטאופורוזיס או למחלת פאג'ט כגון: סודיום אלנדרונט, סודיום אטידרונט, סודיום ריסדרונט**
- **תכשירים לטיפול באלרגיות, דלקות או בתגובה בלתי תקינה של מערכת החיסון—גלוקוקורטיקואידים**
- **תכשירים לטיפול בשחפת- אתמבוטול, איזוניאזיד**
- **תכשירים לטיפול בזיהומים כגון: פלואורוקווינולון, לינקזאמידים, קטוקונזול טטראציקלינים, צפלוספורינים (צפפודוקסים, צפדיניר), ריפמפיצין.**
- **תכשירים נירולפטים מקבוצת פנטאיזינים כגון: פלופנזין, תיורידיזין**
- **תכשיר לטיפול בעודף אשלגן - פוליסטירן סולפונאט (קיאקסאלאט - תכשיר לטיפול בעודף אשלגן)**
- **כלורפרומאזין (אנטי פסיכוטי)**
- **תכשירים נגד כאבים כגון: דיפלנידל, אינדומטצין (תכשירים נגד כאבים)**
- **תכשיר למניעת עששת כגון: סודיום פלואוריד (תכשיר למניעת עששת)**
- **תכשיר לטיפול בחסר הורמון של בלוטת התריס - לבותרוקסין (לטיפול בחסר הורמון של בלוטת התריס)**
- **תכשירים להורדת רמות כולסטרול בדם כגון: רוזובסטטין (להורדת רמות כולסטרול בדם)**
- **סליצילטים, כולל אספירין**
- **כלורפרומאזין, (אנטי פסיכוטי)**
- **ויטמינים**
- **פוליסטירן סולפונאט (קיאקסאלאט - תכשיר לטיפול בעודף אשלגן)**
- **מתן משולב עם קיינידין כינידין יכול לגרום להעלאת רמות הקיינידין 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 התרחיף 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:
- 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

מאלוקס פלוס מכיל סורביטול. תרופה זו מכילה 224 מ"ג סורביטול בכל מנה של 5 מ"ל מאלוקס פלוס מכיל סורביטול. 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.

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

מיועד למתן דרך הפה, יש לנער היטב לפני השימוש.

אם נחוץ ניתן לקחת את התרופה עם מים או חלב.
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.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מינון מקובל למבוגרים, קשישים וילדים בני 12-18 שנים:
5-10 מ"ל, 4 פעמים ביום, 20 דקות עד שעה לאחר הארוחות וכן לפני השינה או לפי הוראות הרופא.

מינון מקובל לילדים בני 6-12 שנים:
5 מ"ל, 3-4 פעמים ביום, 20 דקות עד שעה לאחר הארוחות וכן לפני השינה או לפי הוראות הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.
אם התסמינים לא חולפים יש לפנות לרופא.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 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 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 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.

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 במטופלים עם פגיעה בתפקוד הכליות.

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

- היפופוספטימיה (ירידה ברמת הזרחן בדם) העלולה להופיע במינון גבוה של התכשיר ואף במינון רגיל, בעיקר במטופלים הנמצאים בדיאטה דלת זרחן.
- היפראלומינימיה (עליה חריגה של 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"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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C אין להקפיא. יש לשמור את הבקבוק סגור היטב. לנער לפני השימוש. 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) 320mg/5ml, Hydroxypropylcellulose, Microcrystalline cellulose + Carmellose sodium, Lemon flavour, Citric acid Monohydrate, Hydrogen peroxide solution 30%, Swiss Cream flavor, Methylcellulose, Sodium saccharin 1.125 mg/5ml, Domiphen bromide 0.42mg/5ml, Purified water.

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

תרחיף מאלוקס פלוס הוא בצבע לבן בטעם וריח של לימון וארוז בבקבוק לבן בגודל של 355 מ"ל.

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.

שם היצרן וכתובתו:

סאנופי-ס.פ.א., אורג'ינ, איטליה.

נערך בספטמבר-במאי 2020/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
1076520354

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

MAALPLUS-SUS -167.0