

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

מאלוקס פלוס טבליות לעיסה

חומרים פעילים

כל טבלייה מכילה:

(aluminium oxide hydrated 200 mg)	אלומיניום אוקסיד הידראט 200 מ"ג
(magnesium hydroxide 200 mg)	מגנזיום הידרוקסיד 200 מ"ג
(dimethicone 25 mg)	דימתיקון 25 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 הרוקח.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר שבועיים.

1. למה מיועדת התרופה?

טבליות מאלוקס פלוס משמשות כסותר חומצה, נגד גזים ולהקלה על תחושת הצרבת.

קבוצה תרפויטית:

אלומיניום אוקסי ומגנזיום הידרוקסיד: סותר חומצה
דימתיקון (שהופך לסימתיקון, הנגזרת הפעילה): סופח גזים

טבליות מאלוקס פלוס פועלות על ידי הקטנה של כמות החומצה בקיבה. המרכיב נוגד הגזים של טבליות מאלוקס פלוס מסייע לסלק את הגזים מהקיבה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה:

- רגיש (אלרגי) לאלומיניום אוקסיד, מגנזיום הידרוקסיד, סימתיקון, או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה פרק 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- מרגיש חלש מאוד וחסר אנרגיה.
- סובל מבעיות בכליות/אי-ספיקת כליות.

אין לקחת את התרופה אם אחד מהסעיפים הנזכרים מעלה נוגע אליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח, לפני השימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא או לרוקח לפני תחילת הטיפול אם אתה בדיאטה דלת זרחן.

ילדים ומתבגרים

מאלוקס פלוס טבליות לעיסה אינו מיועד לילדים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

אין לקחת טבליות מאלוקס פלוס ותרופות אחרות באותו הזמן. זאת מכיוון שתרופות מסוימות יכולות להיות מושפעות מטבליות מאלוקס פלוס או שהן יכולות להשפיע על הפעילות של טבליות מאלוקס פלוס.

במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל:

- תרופות ללב, כמו דיגוקסין, כינדין, מטופרולול, אטנולול ופרופראנולול
- תרופות לאנמיה, כמו מלחי ברזל
- תרופות לטיפול בכיבים וחומציות בקיבה, כמו רניטידין או סימטידין (אנטגוניסטים ל-H2)

- תרופות למלריה, כמו כלורוקוויין והידרוקסיכלורוקוויין
- תרופות להפרעות מסוימות בעצמות, כמו ביספוספונטים
- תרופות לטיפול בתגובות אלרגיות או דלקתיות מסוימות או בתגובה לא תקינה מסוימת של מערכת החיסון, כמו גלוקוקורטיקואידים
- תרופות להפרעות של הכליות, כמו ציטרטים
- תרופות לשחפת, כמו אתמבוטול, איזוניאזיד
- תרופות לטיפול בזיהומים, כמו פלואורוקווינולונים, לינקוזאמידים, קטוקונאזול, ציקלינים לרבות טטרציקלינים, צפלוספורינים (צפודוקסים וצפדינר), דולוטגרבר, אלביטגרבר, רלטגרבר פוטסיום, ריפמפיצין, טיפול אנטי-ויראלי משולב של טנופוביר אלאפנמיד פומרט/אמטריציטבין/ביקטגראביר סודיום, רילפיוורין
- תרופות לטיפול במחלת נפש (פסיכוזה), כמו, פנותיאזינים, נוירולפטיים
- תרופות לטיפול בכמויות מוגדלות של אשלגן בגוף, כמו פוליסטירן סולפונט
- תרופות לכאב, כמו דיפלונזל, אינדומתאצין
- תרופות בשימוש בטיפולי שיניים, כמו סודיום פלואוריד
- תרופות לטיפול בתת-פעילות של בלוטת התריס, כמו לבותירוקסין
- תרופות לכאבי מפרקים ולטיפול בתגובות כימיות לא תקינות בגוף, כמו פניצילאמין
- תרופות להפחתת כולסטרול, כמו רוזובסטטין
- תרופות לסרטן, כמו נילוטניב, דסטיניב מונהידרט
- תרופות לטיפול בהפרעות דם, כמו אלטרומבופג אולאמין
- תרופות ללחץ דם גבוה בריאות (יתר לחץ דם ריאטי), כמו ריוסיגואט
- סליצילטים לרבות אספירין
- ויטמינים

כאמצעי זהירות, יש להמתין פרק זמן של שעותיים לפחות בין נטילת תרופות אחרות, לבין נטילת סותר החומצה (מרווח של 4 שעות לפלואורוקווינולון).

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:

- את בהיריון, עשויה להיכנס להיריון או חושבת שאת בהיריון.
- את מניקה או מתכננת הנקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל טבלייה מכילה גלוקוז (500.5 מ"ג), סוכרוז (75 מ"ג) וסורביטול (50 מ"ג). סורביטול הוא מקור לפרוקטוז.

אם הרופא אמר לך כי אתה 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.

טבליות מאלוקס פלוס מכילות פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בטבלייה, לכן נחשבות כ"נטולות נתרן".

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:

טבלייה 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 את התרופה יותר משבועיים ללא הוראת רופא.

מאלוקס פלוס טבליות לעיסה אינו מיועד לילדים.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. במקרה שכזה אתה עלול לסבול משלשול, כאב בטן, נפיחות והתכווצויות בבטן, הקאות, בעיות עיכול, צרבת, קיבה רגישה, עצירות, אובדן תיאבון, יובש בפה. אלו יכולים להיגרם מהתכווצות או מחסימת מעיים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה השימוש בטבליות מאלוקס פלוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק לקחת את התרופה ופנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים אם:
אתה סובל מפריחה אדומה וגבשושית, נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון, גרד, קשיי נשימה או בליעה. זו יכולה להיות תגובה אלרגית. השכיחות של תופעת לוואי זו אינה ידועה.

פנה לרופא או לרוקח אם תופעות הלוואי הבאות מחמירות או נמשכות יותר ממספר ימים:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות אצל עד משתמש אחד מתוך 100):

- עצירות
- שלשול

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות אצל עד משתמש מתוך 10,000):

- היפרמגנזמיה (רמה גבוהה של מגנזיום בדם), כולל באבחנה לאחר שימוש ממושך בחולים עם פגיעה בתפקוד הכליות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- היפופוספטמיה - רמה נמוכה של פוספט בדם. היא עלולה להופיע במינון גבוה של התכשיר, ואף במינון רגיל, בעיקר במטופלים הנמצאים בדיאטה דלת זרחן.
- היפראלומינימיה - הפרעה אלקטרוליטית שבה יש עלייה חריגה ברמת האלומיניום בגוף
- כאב בטן

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

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 על ידי 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 מתחת ל-25°C. יש לשמור באריזה המקורית כדי להגן מלחות.

אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח 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, maize starch, mannitol, sucrose, sorbitol liquid non-crystallizing, sorbitol, talc, magnesium stearate, pregelatinized starch (maize starch), lemon flavour, citric acid anhydrous, saccharin sodium, Swiss cream flavour, iron oxide yellow (E-172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות בצבע לבן/צהבהב עם השם "Maalox" מוטבע בצד אחד.
כמות באריזה: 40 או 50 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: פרמשלום בע"מ, רח' המלאכה 21, ראש העין 4809157.

נערך באוגוסט 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 107-66-20355

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