



# נספח 1

## הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות של Megaxin Tablets

תאריך ההודעה: 06.07.2026

בעל הרישום באייר ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק לצמיתות:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 117-77-29884-01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | מספר רישום        |
| מגאקסין טבליות                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | שם התכשיר בעברית  |
| Megaxin Tablets                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | שם התכשיר באנגלית |
| Film Coated Tablets                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | צורת מינון        |
| PER OS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | דרך מתן           |
| MOXIFLOXACIN ( AS HYDROCHLORIDE )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | מרכיב פעיל        |
| 0.4 G                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | חוזק              |
| <p>For the treatment of the following bacterial infections in patients of 18 years and older</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Respiratory infections:</li><li>- Uncomplicated Acute bacterial sinusitis (ABS)</li><li>- Acute exacerbations of chronic bronchitis (AECB)</li></ul> <p>Megaxin tablets should be used to treat adequately diagnosed ABS and AECB only when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for the initial treatment of these infections or when these have failed to resolve the infection.</p> <li>- Community acquired pneumonia, except severe cases.</li> <p>Megaxin tablets should be used only when it is considered inappropriate to use antibacterial agents that are commonly recommended for the initial treatment of this infection.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Community-acquired spontaneous and wound infections of the skin and skin structure.</li></ul> <p>Appropriate culture and susceptibility tests should be performed before treatment in order to isolate and identify organisms causing infection and to determine their susceptibility to moxifloxacin. Therapy with Megaxin tablets may be initiated before results of these tests are known; once results become available, appropriate therapy should be continued.</p> | התוויה            |

|                                                                                                    |                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents. |                                                                   |
| 06.01.2027                                                                                         | תאריך תחילת הפסקת השיווק                                          |
| -                                                                                                  | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק                                      |
| -                                                                                                  | תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל) |
| לא                                                                                                 | הכללה בסל הבריאות : כן / לא                                       |
| סיבות מסחריות                                                                                      | סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות                |
| 5, 7, 10 Tablets                                                                                   | גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)         |
| -                                                                                                  | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר                    |