

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

# נורמלקס

## אבקה להכנת תמיסה לשתיה

**חומר פעיל:**

100% Polyethylene Glycol (פוליאיתילן גליקול 3350 100%).

חומרים פעילי פעילים ואלרגניים: התכשיר אינו מכיל חומרים בלתי פעילים.

**קרא בעיון את העלון עד סופו** בטרום **שתמש בתרופה**. עלון זה מכיל מידע ממציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. יש להתייחס לתרופה כטיפול זמני הנלווה לאורח חיים הולם ולאמצעים תזונתיים. עליך ליטול אותה בצורה נכונה. היוועץ ברופא אם הנך זקוק למידע נוסף.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בעצירות. נורמלקס מרכז את הצואה על ידי העלאת תכולת המים בצואה, גורם לפעילות מעיים נורמלית וכך מקל על עצירות.

### קבוצה תרפויטית:

משלשל אוסמוטי.

### 2. לפני שימוש בתרופה

#### **X אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר התמיסה (פוליאיתילן גליקול 3350).
- אתה סובל מחסימת מעי, מחלות מעיים דלקתיות ממושכות (כגון מחלת קרוהן או קוליטיס) או חוסר תפקוד כרוני של המעיים.
- סבלת או חול סובל להחנקות מערכת העיכול או מכאב בטן מסיבה לא ברורה.

#### מידע כרחיף טרם נחלת התרופה

**עצירות המופיעה מדי פעם**

ייתכן כי היא קשורה בשינוי שחל לאחורנה בהרגלי הדיגיינה. קיימות תרופות לטיפול קצר טווח. היוועץ ברופא שלך במקרה של עצירות שהיחלה לאחורנה, אשר אינה ניתנת להסבר על ידי שינויים באורח החיים שלך, או במקרה של עצירות הכרוכה בכאב, בחום או בנפיחות בטנית.

#### עצירות כרונית (עצירות ארוכת טווח)

עלולה להתרחש כתוצאה מ:

- מחלת מעיים המחייבת ייעוץ רפואי.
- ליקוי בתפקוד המעיים (חוסר איזון) בשל הרגלי אכילה ואורח חיים.

טיפול כולל, בין היתר:

- העלאת אחוז המוצרים ממקור צמחי בתזונה ומזון עתיר סיבים (ירקות, לחם, פירות).
- העלאת צריכת המים ומיצי פירות.
- הגברת פעילות הגופנית (ספורט, הליכה).
- שיקום רפלקס עשיית הצרכים (צואה).

#### **A** אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

היוועץ ברופא שלך טרם מתן טיפול לה לילדך על מנת להעריך כל סיבה אורגנית לעצירות. לאחר 3 חודשי טיפול, על הרופא לשלול את מצבו הליני של ילדך.

במקרה של שלשול, על לשים לב לחולים בעלי נטייה להפרעות במאזן האלקטרוליטים (כגון אנשים מבוגרים, חולים הסובלים מהפרעות בתפקוד הכבד או הכליות או חולים המשתמשים בתכשירים משתנים (diuretics) ויש לשקול מקבא אחר אלקטרוליטים.

התרופה מכילה (Macrogol (P.E.G. = Polyethylene Glycol. נצפו מקרים מעטים ביותר של תגובות רגישות יתר (פריחה, סרפדת או בצקת).

**A** אם אתה לוקה, או אם לקחת לאחורנה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

#### **A** שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול עם או בלי אוכל.

#### **A** היריון והנקה

היריון

לא צפויים השפעות במהלך ההיריון, מאחר שהחשיפה הסיסטמית לנורמלקס היא זניחה. ניתן להשתמש בנורמלקס במהלך ההיריון.

#### הנקה

לא צפויים השפעות על היילוד/התינוק היונק מאחר שהחשיפה הסיסטמית של האם המניקה היא זניחה. ניתן להשתמש בנורמלקס במהלך ההנקה.

#### **A** נהיגה ושימוש במכוונות

התרופה אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות.

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

| גיל             | מינון יומי | להמיס ב...                                     | מס' מנות יומיות                                |
|-----------------|------------|--|--|
| 6 חודשים עד שנה | 4 גרם      | 50 מ"ל (רבע כוס)                               | פעם ביום                                       |
| שנה עד 4 שנים   | 4-8 גרם    | כל 4 גרם אבקה מומסים ב- 50 מ"ל משקה (רבע כוס)  | ניתן לחלק את המינון היומי לשתי מנות: בוקר וערב |
| 4-8 שנים        | 8-16 גרם   | כל 8 גרם אבקה מומסים ב- 100 מ"ל משקה (חצי כוס) |  |
| מגיל 8 ומבוגרים | 17 גרם     | כוס מלאה (230 מ"ל)                             | פעם ביום                                       |

ההשפעה של נורמלקס מופיעה תוך 24 עד 48 שעות ממועד המתן. בהמשך הטיפול, פעילות המעיים תהיה סדירה.

שיפור חולף בפעילות המעיים יתחזק באמצעות אורח חיים בריא ואמצעים תזונתיים.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

במידה ומשתמשים באריזת בקבוק, על פקק הבקבוק נמצאת כוסיית למדידת המדיקות של המנה. שנתות מסומנות בשני צידי כוסיית המדידה.

אריזת השיק מיועדת לשימוש בילדים מעל גיל 8 ובמבוגרים בלבד. האריזה מכילה מינון של 17 גרם.

#### הוראות שימוש:

להמיס את המנה היומית בכל משקה מועדף, כגון: מים, מיץ, משקאות קרים, קפה, תה, חלב, פורמולה לתינוקות.

נורמלקס ללא תוספת חומרי טעם וריח, ללא צבע ומתמוסס לחלוטין ובמהירות בכל משקה ובלכל טמפרטורה.

יש לשתות את המנה במלואה, רצוי ליטול את המנה בבוקר.

#### בדיקות מומקד:

איבוד נזלים חמור בשל שלשול או הקאה עלול לחייב איזון מחדש של הפרעות אלקטרוליטים (דהיינו רמות נמוכות של נתרן ואשלגן בדם), ויש לשקול מעקב אחר רמת האלקטרוליטים.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אתה עלול לפתח שלשול, אשר יחולף לאחר הפסקת טיפול זמנית או הפחתת מינון.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את התרופה איתך.

אם שכתת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך לוקח 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 בנורמלקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לבית החולים באופן מיידי אם אתה סובל מ:

- קשיי נשימה, סומק, או כל תסמין אחר העלול להעיד על תגובה אלרגית חמורה. ידוע על מקרה בודד של שוק אנפילקטי.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם אתה סובל מ:

- תגובה של רגישות יתר: גרד, סרפדת, פריחה, בצקת בנינים, בצקת ע"ש קווינקה (Quinke), שלשול חריף.

דווחו מקרים של שלשולים הגורמים להפרעות במאזן האלקטרוליטים (דהיינו רמות נמוכות של נתרן [היפונטרמיה] ורמות נמוכות של אשלגן [היפוקלמיה]) ו/או להתייבשות במיוחד בחולים מבוגרים.

מינונם מופרזים עלולים לגרום לשלשולים, אשר בדרך כלל חולפים עם הפחתת המינון או הפסקת טיפול זמנית. שלשול עלול לגרום לכאב בפי הטבעת.

- חדיפות ביציאות או חוסר שליטה בעשיית צרכים (צואה).

#### תופעות לוואי נוספות

בחילה, הקאה, תחושת נפיחות ו/או כאב בטן, התכווצויות, שלשול.

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

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוק והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- אחסן בטמפרטורת החדר (25°C). אחסן באריזה המקורית.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בשינוי קלוקל הנראים לעין.
- אין להשתמש בתרופה לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. כך תסמיע לשמירה על הסביבה.
- חיי מדף לאחר פתיחת הבקבוק: 12 חודשים.

#### 6. מידע נוסף

חומרים בלתי פעילים: אין.

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אבקה בצבע לבן עד לבן-קדם.

קיימים 2 סוגי אריזות:

- בקבוק המכיל 70 או 240 גרם אבקה.

שיקויים המכילים 17 גרם אבקה (כל שיקוי הינו מנה בודדת).

ייתכן של אל סוגי האריזות ישווקו.

**היצרן ובעל הרישום:** תרו תעשיית רוקחית בע"מ,

ר'ח' הליטור 14, ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2014.

מס' תרופה: התרופה פועקת התפוגה המלכתי במשרד הבריאות: 15-32012-142

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