

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

פגלקס נוטראל

אבקה מסיסה להכנת משקה
ללא תוספת חומר טעם

הרכב החומר הפעיל:

Polyethylene Glycol 3350 - 99.973% w/w

פוליאתילן גליקול 3350 99.973% w/w

אריזת המוצר כוללת כוסית למדידת מנה מדויקת של האבקה.

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 בעלון: "מידע נוסף".

פגלקס תפוז

אבקה מסיסה להכנת משקה
בטעם תפוז

הרכב החומר הפעיל:

Polyethylene Glycol 3350 - 99.365% w/w

פוליאתילן גליקול 3350 99.365% w/w

אריזת המוצר כוללת כוסית למדידת מנה מדויקת של האבקה.

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 בעלון: "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. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים. עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. אם לא חל שיפור במצבך תוך שבוע יש לפנות לרופא. התרופה מיועדת בדרך כלל לטיפול של עד שבועיים, אלא אם קיבלת הוראה אחרת מהרופא. פגלקס אינה מכילה סוכר ולכן מתאימה לסוכרתיים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בעצירות.

פגלקס (פוליאתילן גליקול) הוא חומר משלשל השייך למרככי הצואה ולמגדילי נפח הצואה היוצרים לחץ אוסמוטי במערכת העיכול. פגלקס מרכך את הצואה על ידי העלאת תכולת המים בצואה, גורם לפעילות מעיים נורמלית וכך מקל על עצירות.

קבוצה תרפויטית:

משלשל אוסמוטי.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פוליאיתילן גליקול 3350 או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פירוט מרכיבים לא פעילים בסעיף 6 בעלון : "מידע נוסף").

אתה סובל מחסימת מעי, מחלות מעיים דלקתיות חמורות (כגון מחלת קרוהן) או חוסר תפקוד כרוני של המעיים.

אם סבלת או הינך סובל מהתנקבות מערכת העיכול או מכאבי בטן מסיבה לא ברורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפגלקס, ספר לרופא אם:

- את בהריון או מניקה.
- אתה סובל ממחלת כליות, ממעי רגיז, מבחילות והקאות, או אם הבחנת בשינוי פתאומי בתדירות פעילות המעיים שלך אשר מתמשכת יותר משבועיים.

הטיפול בעצירות בעזרת כל תרופה שהיא ייעשה רק תוך כדי שינוי הרגלי האכילה ואורח החיים (ראה גם סעיף 3 בעלון "כיצד תשתמש בתרופה?" תחת הכותרת : כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?).

אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. כמו כן, אין להשתמש בה למטרות אחרות כגון "ניקוי הגוף" וכדומה.

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

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: תרופות משלשלות אחרות, דיגוקסין (ללב).

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול על קיבה מלאה או ריקה.
לאופן השימוש ראה סעיף 3 בעלון: "כיצד תשתמש בתרופה?".

הריון והנקה:

אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בפגלקס.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון ואופן השימוש:

המינון המקובל בדרך כלל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הוא:

מספר מנות יומיות	להמיס ב ...	מינון יומי	גיל
פעם ביום	50 מ"ל משקה (רבע כוס)	4 גרם אבקה	6 חודשים עד 1 שנה
	כל 4 גרם אבקה מומסים ב- 50 מ"ל משקה (רבע כוס)	4-8 גרם אבקה	1-4 שנים

ניתן לחלק את המינון היומי לשתי מנות: בוקר וערב	כל 8 גרם אבקה מומסים ב- 100 מ"ל משקה (חצי כוס)	8-16 גרם אבקה	4-8 שנים
פעם ביום	כוס משקה מלאה (230 מ"ל)	17 גרם אבקה	מגיל 8 שנים ומבוגרים

לאריזת המוצר מצורפת כוסיית למדידה מדוייקת של המנה. שנתות מסומנות בצידי כוסיית המדידה ומורות על כמות האבקה שיש למלא בכוסיית המדידה לקבלת המנה הדרושה.

אופן השימוש:

אין להשתמש בתרופה זו בצורתה המקורית היבשה. יש להמיס את המנה היומית בכל משקה מועדף, כגון: מים, מיץ, משקאות קרים, קפה, תה, חלב, פורמולה לתינוקות וכו'. לאחר שתיית המנה מומלץ לשתות כוס נוספת של נוזלים. **פגלקס** מתמוסס לחלוטין ובמהירות בכל משקה ובכל טמפרטורה. **פגלקס תפוז** מכיל חומרי טעם. הוספתו למשקה בטעם אחר עלולה לשנות את הטעם המקורי. כדי לשמור על הטעם המקורי מומלץ להוסיף את האבקה למים. יש לשתות את המנה במלואה מיד לאחר ההכנה. רצוי ליטול את המנה בבוקר. ניתן ליטול על קיבה מלאה או ריקה. לאחר שהציאות מתרככות במהלך השימוש, ניתן להוריד את המינון. אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים. אם לא חל שיפור במצבך תוך שבוע יש לפנות לרופא. התרופה מיועדת בדרך כלל לטיפול של עד שבועיים, אלא אם קיבלת הוראה אחרת מהרופא. **פגלקס** אינה מכילה סוכר ולכן מתאימה לסוכרתיים.

שים לב:

מתחילת הטיפול ב**פגלקס**, פעולת מעיים ראשונה צפויה ברוב המקרים, אחרי 24 עד 48 שעות. בהמשך הטיפול, פעילות המעיים תהיה סדירה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך:

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

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אם אתה סובל מעצירות, מומלץ לשנות את הרגלי האכילה ואורח החיים- להעשיר את התזונה במזון עתיר סיבים, להקפיד על שתיה בכמות מספקת ולבצע פעילות גופנית. שינויים אלו עשויים לתרום לפעילות מעיים תקינה. יש להקפיד על שתיית נוזלים במשך היום שתעזור בריכוך הצואה.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש ב**פגלקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

שלשול חריף: הפסק את הטיפול ופנה לרופא.
דווחו מקרים של שלשולים הגורמים להפרעות במאזן האלקטרוליטים (דהיינו רמות נמוכות של נתרן ואשלגן: היפונתרמיה, היפוקלמיה) ו/או להתייבשות במיוחד בחולים מבוגרים.
מינונים מופרזים עלולים לגרום לשלשולים, אשר בדרך כלל חולפים עם הפחתת המינון או הפסקת טיפול זמנית. שלשול עלול לגרום לכאב בפי הטבעת.

אם הבחנת בדימום רקטלי או אם הבחילות, הנפיחות או כאבי הבטן מחמירים:
הפסק את הטיפול ופנה לרופא.
יש לנקוט משנה זהירות בחולים הרגישים לשינוי במאזן המלחים בגוף (שינוי באלקטרוליטים בדם), כגון: חולי כבד, חולים כלייתיים או אנשים הנוטלים תרופות משתנות (הגורמות ליציאת שתן).
תגובה אלרגית (המתבטאת בפריחה) - (נדיר): הפסק את הטיפול ופנה לרופא.
כאב בחזה, קושי בבליעה, קשיים בנשימה (נדיר): הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיד.

תופעות לוואי נוספות:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: בחילה, תחושת נפיחות, התכווצויות, שלשול (נפוץ יותר אצל אנשים מבוגרים), ו/או גזים. רוב תופעות הלוואי הינן קלות מאוד עד קלות, ובדרך-כלל ייעלמו לאחר מספר ימים. במידה והן נמשכות, יש להפסיק השימוש בתרופה.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד!

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 ע"י כניסה לקישור:
<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>
ובאמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים בכתובת: drugsafety@neopharmgroup.com

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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי התווית והקופסה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. תאריך תפוגת התכשיר לאחר פתיחה ראשונה, זהה לתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.
- **אחסנה:**
במקום קריר ויבש, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C, סגור היטב באריזה המקורית.
גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

פגלקס נוטראל (מרכיבים בלתי פעילים):

Sucralose 0.027% w/w

פגלקס תפוז (מרכיבים בלתי פעילים):

Sucralose 0.025% w/w, Ascorbic Acid, Orange Flavor, Sunset yellow color

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
האריזה מכילה בקבוק בנפח של 500 מ"ל ובתוכו 250 גרם אבקה מסיסה, של פגלקס.
לאריזת המוצר מצורפת כוסית למדידה מדויקת של המנה.

שם היצרן וכתובתו:
בן שמעון פלוריש בע"מ, פארק תעשייה משגב 2017400.

בעל הרישום וכתובתו:
ניאופרם מוצרי צריכה בע"מ, השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח-תקוה 4917001.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פגלקס נוטראל: 144-49-33236-00
פגלקס תפוז: 144-50-33237-00

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 11/2014.

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

