

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أجيولاكس، حبيبات

مواد فعالة

كل 100 غرام حبيبات تحتوي على:

Ispaghula husks 2.2 g	قشرة الاسياجيولا 2.2 غرام
Ispaghula seed 52 g	بذرة الاسياجيولا 52 غرام
Senna 6.74 - 13.15 g	السنا 6.74-13.15 غرام

تحتوي كل ملعقة صغيرة (5 غم) من أجيولاكس على 2.6 غرام من بذرة الاسياجيولا، 0.11 غرام من قشرة الاسياجيولا و 0.66-0.34 غرام من السنا أي ما يعادل 15 ملغ من hydroxyanthracene glycosides ومحسوب على أنه sennoside B.

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الطبية.

1. لِمَ أعد هذا الدواء؟

الدواء معد لعلاج الإمساك لمدى قصير.

المجموعة العلاجية: المسهلات.

قشرة الاسياجيولا (الاسم الشائع لقشرة نبتة البلاتنجو) وبذور الاسياجيولا هي مواد مسهلة ومكبرة للحجم تأخذ بالتضخم في أعقاب ملامستها للماء. يعمل السنا على الأمعاء مباشرة وينشطها.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) لقشرة الاسياجيولا، بذرة الاسياجيولا، نبتة السنا أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر الفصل 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من تضيق أو انسداد في الجهاز الهضمي أو الأمعاء (علوص، انسداد معوي أو سداد البراز).
- كنت تعاني من سكري صعب السيطرة.
- كنت تعاني من التهاب الزائدة الدودية أو اضطرابات معوية، على سبيل المثال، أمراض الأمعاء الالتهابية الحادة مثل مرض كرون (مرض التهابي في الجهاز الهضمي)، التهاب تقرحي في الأمعاء أو تضخم الأمعاء (تضخم القولون megacolon).
- كنت تعاني من مشاكل في البطن غير معروفة السبب، مثل آلام البطن، حالات غثيان أو تقيؤ.
- كنت تعاني من الجفاف الحاد.
- لدى الأطفال دون سن 12 عاماً.
- لديك تغيير مفاجئ في عادات الأمعاء يستمر لأكثر من أسبوعين.
- كنت تعاني من نزيف شرجي غير مشخص ولا تعرف سببه أو إذا كان هناك دم في البراز.
- تناولت مادة مسهلة أخرى وما زلت تعاني من الإمساك.
- هناك صعوبة في البلع أو مشاكل في الحلق أياً كانت.
- تعاني من الشلل أو نقص التوتر العضلي في جدار الأمعاء (atonia).
- في حالتك الطبيعية، أنت ذو حركة أمعاء قليلة (أي أن السرعة التي تتحرك بها المادة عبر الأمعاء تكون بطيئة دائماً).
- مشاكل في الكلى أو القلب.
- كنت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

- يجب تناول كل جرعة من أجيولاكس مع 1-2 أكواب من الماء أو مشروب مشابه، مثل الحليب أو عصير الفاكهة. يمكن أن يؤدي تناول أجيولاكس بدون سوائل كافية إلى انسداد الحلق والمريء مع الاختناق واندسداد الأمعاء. يمكن أن تكون الأعراض ألم في الصدر، حالات تقيؤ، صعوبة في البلع أو التنفس. في حالة حدوث أي من الأعراض المذكورة أعلاه، فيجب التوجه لعلاج طبي على الفور. (انظر الفصل 3 "كيف تستعمل الدواء").
- يُمنع تخطي الجرعة المذكورة في هذه النشرة.
- يجب الحرص على شرب كمية كافية من السوائل أثناء تناول أجيولاكس. هذا سوف يخفف الإمساك.
- يجب تناول الأدوية التي تقلل من حركية الأمعاء (مثل الأدوية الأفيونية) فقط تحت إشراف طبي لتقليل خطر انسداد الجهاز الهضمي (عَلْوَص - ileus).
- يحتوي أجيولاكس على مواد قوية مثيرة للحساسية. نتيجة لذلك، من الممكن أنه بعد الاستعمال عن طريق الفم أو ملامسة الجلد، قد يسبب أجيولاكس ردود فعل فرط الحساسية - أرجية (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- الإفراط في استعمال الأدوية المسهلة أو استعمالها لفترات طويلة قد يسبب:
 - تفاقماً في فعالية الأمعاء.

- اضطراب توازن الشوارد والمعادن في الجسم. الصوديوم، البوتاسيوم، المغنيسيوم والفسفور وهي الشوارد والمعادن الموجودة بكميات محددة للغاية وهي ضرورية لأداء وظيفتي سليم للأعصاب والعضلات في الجسم (بما في ذلك الأمعاء والقلب). خلل التوازن هذا يمكن أن يسبب الأداء غير الصحيح لهذه الأعضاء الحيوية.
- الجفاف الشديد، والذي يمكن أن يسبب ارتجاف، الضعف، عدم وضوح الرؤية، حالات إغماء، تلف الكلى وفي الحالات القصوى الموت. عادة ما يتطلب الجفاف تلقي علاجاً طبياً.
- يمكن أن يؤدي الإفراط في استعمال المسهلات إلى توقف المعى الغليظ عن الاستجابة للجرعة المعتادة من مستحضرات مسهلة، مما يتطلب جرعات أعلى وأعلى لحركة الأمعاء.
- الاعتماد على مستحضرات مسهلة.
- يجب استعمال هذا الدواء فقط بعد عدم الحصول على أي تأثير علاجي عن طريق نشاط بدني، تغيير النظام الغذائي أو استعمال العوامل المائلة (bulking agents) فقط.
- إذا تم إعطاء الدواء للبالغين الذين يعانون من سلس البراز، فيجب تجنب ملامسة الجلد لفترة طويلة مع البراز عن طريق تغيير الحفاضات في أوقات أكثر تكراراً.

قبل العلاج بدواء أجيولاكس، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كنت ضعيفاً أو مسناً (ستحتاج إلى المراقبة أثناء تناول الدواء أجيولاكس).
- لديك انسداد في الأمعاء (براز صلب وجاف مع آلام في البطن حالات غثيان وتقيؤ).
- أخبرك الطبيب أنك تعاني من تضيق الأمعاء أو قلة حركة الأمعاء.
- كنت تحتاج إلى استعمال المواد المسهلة كل يوم للإمساك. يُمنع استعمال المسهلات لفترة طويلة دون تعليمات من الطبيب بذلك. يمكن أن يؤدي استعمال المسهلات المنشطة (مثل السننا)، في بعض الأحيان إلى إبطاء الأمعاء وتفاقم حالة الإمساك (الأمعاء الكسولة).

هل الدواء ناجح لفقدان الوزن؟

المسهلات (بما في ذلك السننا) ليست ناجحة لفقدان الوزن. أنها لا تقلل من امتصاص السعرات الحرارية أو الطعام. يمكن أن تسبب براز مائي (إسهال)، انقباضات في البطن وجفاف. يمكن أن يبدو الجفاف بالخطأ كفقدان للوزن.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- مرضى سكري متعالجون بالأنسولين، فقد يكون من الضروري ملائمة جرعة الأنسولين.
- يُمنع تناول مع أدوية قد تسبب قلة الحراك في الأمعاء (مثل الكودائين والمورفين).
- يُمنع تناول أجيولاكس قبل نصف ساعة حتى ساعة من تناول أدوية أخرى وبعدها.
- المكملات الغذائية المعدنية أو فيتامين B12.
- أدوية لفشل القلب أو نظم القلب (مثل الجليكوزيدات للقلب، الأدوية المضادة لاضطراب النظم مثل الكينيدين (quinidine) وأدوية التي تؤدي لإطالة QT).
- الأدوية المميعة للدم (مثل الوارفارين – warfarin).
- كاربامازيبين (carbamazepine) للصرع.
- الليثيوم (lithium) للاضطراب ثنائي القطب.
- أدوية لمشاكل في الغدة الدرقية – قد يحتاج الطبيب إلى تغيير مقدار جرعة هرمونات الغدة الدرقية التي تتناولها.
- أدوية مدرة للبول (diuretics).
- بعض الستيرويدات المستعملة للالتهابات (adrenocorticosteroids).
- جذعرق السوس.
- قد يؤدي استعمال المسهلات على المدى الطويل إلى تعزيز الأعراض الجانبية لبعض الأدوية التي تتناولها.

الأطفال والمراهقون

يُمنع الاستعمال لدى الأطفال دون جيل 12 عاماً.

تناول الدواء والغذاء

يجب تناول أجيولاكس بعد وجبة العشاء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يُمنع تناول أجيولاكس إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

السياقة واستعمال الماكينات

أجيولاكس ليس له تأثير معروف في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أجيولاكس على السكروز. إذا أخبرك الطبيب أن لديك حساسية لبعض السكريات، فتوجه إلى الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

تعليمات الاستعمال:

- قبل تناول هذا المنتج، اجلس في وضعية منتصبة.
- يجب وضع حبيبات أجيولاكس الجافة على اللسان وابتلاعها بالكامل مع كمية كبيرة من الماء، حليب دافئ، عصير الفاكهة أو سوائل مماثلة (ربع لتر على الأقل).
- يُمنع مضغ أو سحق حبيبات أجيولاكس.
- لا حاجة للخلط.
- يجب تناول أجيولاكس، نصف ساعة حتى ساعة قبل أو بعد تناول أي دواء آخر.
- الجرعة المعتادة للبالغين والمراهقين الذين تزيد أعمارهم عن 12 عامًا: 2-1 ملاعق صغيرة من أجيولاكس (5 أو 10 غرام) مرة واحدة يوميًا، في المساء بعد العشاء مع شرب الكثير من السوائل.
- يُمنع تناول الدواء مباشرة قبل النوم.
- الجرعة المثالية هي أقل جرعة تجعل البراز طريًا، ولكن صلب البنية.
- يتم الشعور بتأثير الدواء بعد حوالي 8 حتى 12 ساعة من تناول الدواء.
- إذا لم تخف الأعراض بعد 7 أيام من العلاج مع أجيولاكس، فيجب استشارة الطبيب.
- يُمنع تناول أجيولاكس لمدة تزيد عن أسبوع حتى أسبوعين دون استشارة الطبيب.
- يجب الحرص على قياس الجرعة بالمعلقة الصغيرة المرفقة.
- يجب شرب حوالي 10-5 أكواب من السوائل كل يوم طالما تتناول هذا الدواء.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ

- إذا كنت قد تناولت كمية كبيرة من أجيولاكس أو تناولت أجيولاكس لفترة طويلة جدًا من الزمن، فقد يتسبب ضرر وقد تظهر الأعراض التالية:
- المعويّ الكسول، وهي حالة يصبح فيها العضل في المعويّ "مسترخيا للغاية" (انخفاض في الانقباضات). مما يعني أن إفراغ الأمعاء يحدث بشكل أقل تواترًا. هذا يمكن أن يؤدي إلى الإمساك على المدى الطويل.
 - عدم توازن السوائل والأملاح في الجسم. يمكن أن تؤثر هذه الحالة على توتر العضلات (مثل عضلات الأمعاء) وعلى الأملاح في الدم.
 - نقص البوتاسيوم في الدم (hypokalemia). قد يسبب التعب، الدوخة، ضعف العضلات وعدم انتظام ضربات القلب.
 - الجفاف، قد يتجلى كشعور بالعطش، الإغماء، حالات صداع وقلّة التبول.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فتناول الجرعة المنسية على الفور، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، قد يسبب استعمال أجيولاكس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب على الفور إذا اختبرت:

الام البطن، نزيف شرجي أو براز مختلف بأي شكل كان، على سبيل المثال دم في البراز.

يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب على الفور إذا اختبرت أيًا من الأعراض الجانبية التالية، حيث قد تكون هذه الأعراض علامة على رد فعل تحسسي:

- رد فعل تآقي - رد فعل وخيم قد يشكل خطر على الحياة مع أعراض مثل الدوخة، شعور بالإغماء، صعوبة في التنفس، صفير (wheezing)، نبض سريع، طفح في الجلد، ارتباك، قلق أو فقدان الوعي.
- صعوبات في التنفس بما في ذلك ضيق التنفس.
- حالات غثيان وتقيؤ.
- التهاب الأنف (انسداد أو احتقان الأنف).
- التهاب ملتحة في العين (conjunctivitis).
- ضغط في الصدر، صفير (wheezing).
- الربو أو تفاقم أعراض الربو.
- طفح جلدي مشابه لطفح الشرى (hives أو nettle rash) - حكة، تورم أو احمرار موضعي أو أكثر امتدادًا.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا:

- كانت تستمر الأعراض الجانبية/الأعراض أو تزداد سوءاً أثناء تناول أجيولاكس.
- لا توجد حركة في الأمعاء في غضون 3 أيام من البدء في استعمال أجيولاكس.
- كنت تحتاج إلى تناول المسهلات كل يوم أو إذا استمرت آلام البطن.

أعراض جانبية نسبة شيعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديدها تواترها بعد):

- غازات (انتفاخات) - قد تحدث لوقت قصير من بدء استعمال أجيولاكس.
- حالات غثيان وتقيؤ.
- آلام في البطن، تشنجات في البطن وبراز سائل، خاصة لدى مرضى يعانون من المعوي العصبي. قد تحدث هذه الأعراض أيضاً نتيجة للإفراط في استعمال أجيولاكس. في هذه الحالة، قد تكون هناك حاجة إلى تخفيض الجرعة.
- قد يحصل انتفاخا في البطن، صعوبة في البلع وانسدادا في الحلق أو الأمعاء (براز صلب وجاف يتراكم في المستقيم والشرج)، خاصة في الحالات التي لا يتم فيها استهلاك كمية كافية من السوائل.
- يمكن أن يؤدي الاستعمال المزمّن إلى بيلة ألبومينية (albuminuria) وبيلة دموية (hematuria) وهي حالة لوجود الألبومين أو خلايا الدم الحمراء في البول.
- قد يكون لون البول أصفر أو أحمر-بنّي، ظاهرة غير ضارة.
- يمكن أن يسبب الاستعمال المزمّن تصبغ الجهاز الهضمي الذي عادة ما يتراجع عند التوقف عن تناول الدواء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب استعمال أجيولاكس في غضون 6 أشهر من فتح العبوة.

شروط التخزين

- يجب الحرص على إغلاق حاوية الحبيبات بإحكام بعد كل استعمال.
- يجب التخزين درجة حرارة تحت الـ 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً، على:

Sucrose, talc, acacia, iron oxides E172 (yellow, red, black), liquid paraffin, hard paraffin, peppermint oil, caraway oil, sage oil.

• كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

- يحتوي أجيولاكس على حبيبات صغيرة بنية اللون ذات رائحة عطرية، ويأتي في عبوات 100 غرام، 200 غرام.
- صاحب التسجيل وعنوانه: ميچافارم م.ض.، هتيدهار 15، رعانا، إسرائيل.
- اسم المنتج وعنوانه: ماداوس، 51101 كولن، ألمانيا.
- تم تحرير هذه النشرة في حزيران 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 140-20-22366
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.