

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب.

أقيلك شراب

يحتوي كل 100 ملل على: لكتولوز (Lactulose) 66.7 غرام.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 'معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء' وفي الفقرة 6 في النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. عليك إستعمال الدواء بحسب التعليمات في فقرة المقدار الدوائي من هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا إحتجت لمعلومات إضافية. عليك التوجه للطبيب في حال تفاقمت أعراض المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد عدة أيام.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة الإمساك (عدم إنتظام حركات الأمعاء، براز صلب وجاف) ولمعالجة الإعتلال الدماغي الكبدى الحاد والمزمن (مرض كبدى يؤدي لإرتباك، رجفان، إنخفاض في الوعي). يمكن للإعتلال الدماغي الكبدى أن يؤدي لسبات كبدى.

الفصيلة العلاجية: من المسهلات الأسموزية.

أقيلك شراب هو دواء يحتوي على مادة مُسهلة تُسمى لكتولوز، حيث أنها تحوّل البراز إلى لين وسهل أكثر للمرور، بواسطة سحب الماء إلى داخل الأمعاء. المادة لا يتم إمتصاصها إلى داخل جسمك.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة لكتولوز أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 6 في النشرة والفقرة 2 'معلومات هامة عن

بعض مركبات الدواء").

- كنت تعاني من مشكلة نادرة لعدم تحمل الجلاكتوز (galactosemia).
- كنت تعاني من إنسداد في الطرق الهضمية والذي مصدره ليس من الإمساك الإعتيادي، إنتقاب في الطرق الهضمية أو خطورة لحدوث ثقب في الطرق الهضمية.

لا يجوز تناول أقيلك شراب إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال أقيلك شراب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- إن الإستعمال المطوّل قد يسبب التعلق بمستحضرات مسهلة.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون إستشارة الطبيب.

قبل العلاج بـ أقيلك، إحك للطبيب أو للصيدلي إذا

- كنت تعاني من ألم في البطن مجهول السبب.
- كنت غير قادر على هضم سكر الحليب (عدم التحمل للكتوز).
- يوجد لديك سكري.
- لا يجوز تناول أقيلك إذا كنت تعاني من:
- عدم تحمل لجلالكتوز أو فروكتوز.
- نقص في الإنزيم لاكتاز (total lactase deficiency).
- خلل في إمتصاص جلوكوز-جلالكتوز.

إذا كنت تعاني من السكري وتتعالج من الإعتلال الدماغي الكبدى، جرعة أقيلك الدوائية لديك ستكون أعلى. إن هذه الجرعة الدوائية العالية تحتوي على كمية كبيرة من السكر، لذلك فمن الجائز أن يوصيك طبيبك تغيير المقدار الدوائي للأدوية التي تتناولها لعلاج السكري لديك وفقاً لذلك. الإستعمال المزمّن بمقادير دوائية غير متوافقة (ما يزيد عن 3-2 غلوطات لينة في اليوم) أو إستعمال غير صحيح قد يؤدي إلى حدوث إسهال وإضطراب في توازن الشوارد الكهربية.

خلال فترة إستعمال المسهلات يوصى بشرب كمية كافية من السوائل (تقريباً 2 ليتر في اليوم، أي ما يعادل 8-6 أكواب خلال اليوم)، مما يساعد على تليين البراز. إذا كنت تتناول أقيلك لعدة أيام ولم يطرأ تحسن بحالتك أو إذا تفاقمت الأعراض لديك، فيرجى الاتصال بطبيبك.

الأطفال والمراهقون:

في حالات خاصة، قد يصف الطبيب أقيلك لطفل، لطفل صغير أو لرضيع. هذه الحالات ستتم مراقبتها تحت إشراف طبي حثيث من الطبيب. لعلاج الإمساك: إن إستعمال أقيلك شراب لدى الأطفال الصغار والأصغر منهم يتم فقط حسب تعليمات الطبيب، لأن الدواء قد يؤثر على المنعكسات الإعتيادية التي تعمل في مسلك مرور البراز.

فحوص ومتابعة:

في فترة العلاج بالدواء قد يتم توجيهك أيضاً للقيام بفحص الشوارد الكهربية في الدم. إذا كنت تتناول مقدار دوائي عالي لعلاج السبات الكبدى لفترة طويلة، من الجائز أن تعاني من نقص توازن الشوارد الكهربية (نقص الشوارد الكهربية في الدم) الناجم نتيجة الإسهال.

التداخلات/التفاعلات بين الادوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

إستعمال أقيلك والطعام: بالإمكان تناول أقيلك مع أو بدون طعام. ليس هناك تقييد بنوع الطعام والشراب.

الحمل، الإرضاع والخصوبة: إحك للطبيب أو للصيدلي قبل إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل، من الجائز أن تكوني حاملاً أو مرضعة. بالإمكان إستعمال أقيلك خلال فترة الحمل والإرضاع إذا دعت الحاجة لذلك. من غير المتوقع حدوث تأثيرات على الخصوبة.

السياقة وإستعمال الماكينات: لـ أقيلك شراب تأثير ضئيل أو معدوم على قدرتك على السياقة وتشغيل ماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على سكريات مثل: فروكتوز، جلاكتوز، لكتوز. إذا كان الدواء يلامس الأسنان ويُعطى للإستعمال طويل المدى فهو قد يسبب ضرر للأسنان. إذا قيل لك من قبل الطبيب عن وجود حساسية لسكريات معينة لديك، إستشره قبل تناول الدواء. يحتوي الدواء على كبريتيت.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الإعتلال الدماغى الكبدى (سبات كبدى)

الكبار (بما في ذلك المسنين): جرعة دوائية إبتدائية قدرها 30-50 ملل 3 مرات في اليوم. بعد ذلك يجب ملاءمة المقدار الدوائي حتى حصول تغطى لىّن 2-3 مرات في اليوم. الإستعمال لدى الأطفال: لا تتوفر معلومات حول الإستعمال لدى الأطفال (من حديثي الولادة وحتى عمر 18 سنة).

الإمساك

العمر	الجرعة الدوائية الإبتدائية اليومية لمدة 3 أيام	الجرعة الدوائية اليومية لإستمرار العلاج
الكبار (بما في ذلك المسنين)	15-30 ملل	15-30 ملل
الأطفال والرضع من أعمار 7-14 سنة من أعمار 1-6 سنين دون عمر سنة	15 ملل 5-10 ملل حتى 5 ملل	10-15 ملل 5-10 ملل حتى 5 ملل

يستغرق لـ أقلك ما بين يومين إلى ثلاثة أيام لكي يبدأ بالعمل. بعد هذا الوقت ستتمكن من تقليل الجرعة الدوائية وفقاً لإحتياجاتك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

فترة العلاج

في حال لم يطرأ تحسن بحالتك أو تفاقمت الأعراض لديك بعد عدة أيام من العلاج بـ أقلك، فيرجى الإتصال بالطبيب.

طريقة التناول

بالإمكان إستعمال الملعقة أو كأس القياس من أجل تناول أقلك. بالإمكان خلط أقلك مع عصير الفواكه أو الماء. يوصى بشرب كمية كبيرة من السوائل (تقريباً 6-8 أكواب طيلة اليوم). يجب بلع الجرعة الدوائية حالا بدون إبقائها في الفم، لأن محتوى السكر فيها قد يسبب ضرراً للأسنان، خاصة إذا تم تناول أقلك لفترات طويلة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر توقف عن تناول أقلك واستشر الطبيب أو الصيدلي. قد تعاني من الإسهال وآلام البطن. إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا تخف. تناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت المعتاد واستشر الطبيب. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء

قبل التوقف أو تغيير العلاج، يجب مناقشة العواقب مع الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أقلك قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة: إسهال.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

إنتفاخ (غازات)، غثيان، تقيؤات، ألم في البطن.

أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000: نقص توازن الشوارد الكهربائية الناجم نتيجة الإسهال.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شائعة لم يحدد بعد): ردود فعل تحسسية، طفح، حكة، شرى.

قد يحدث نفخة في الأيام الأولى للعلاج. عادة ما تزول بعد عدة أيام.

في حال إستعمال مقادير دوائية أعلى من التوجيهات، قد تظهر آلام في البطن وإسهال. في هذه الحالات يجب خفض المقدار الدوائي.

في المقادير الدوائية العالية (عادة في علاج السبات الكبدى) على المدى الطويل، قد تعاني من نقص توازن الشوارد الكهربائية عقب الإسهال.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة، بالإمكان التبليغ لشركة باداجيس عن طريق العنوان التالي: www.padagis.com

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة والقنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين: خزن في مكان بارد دون 25 درجة مئوية، في العبلة الأصلية بوضع قائم.

بعد الفتح للمرة الأولى، بالإمكان الإستعمال خلال 12 شهراً، لكن لا يتجاوز ذلك تاريخ إنتقضاء الصلاحية.

(6) معلومات إضافية

لا يحتوي الدواء على مركبات إضافية عدا المادة الفعالة، لكن توجد في المستحضر بقايا مركبات تدخل في عملية الإنتاج (أنظر "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2 من النشرة).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

أقلك هو محلول لزج بلون شفاف حتى بني - مائل للأصفر يتوفر ضمن قنينة بيضاء أو بنية ذات غطاء أبيض تحوي 300 ملل دواء.

المنتج وصاحب الإمتياز: باداجيس إسرائيل فارماسيوتيكس م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهم.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 3175.25187

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في شباط 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.