

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

### **לבולק, תמיסה**

חומר פעיל

לקטולוז 670 מ"ג/מ"ל (lactulose 670 mg/ml)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "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.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

**לבולק מיועד:**

- לטיפול בעצירות.

- לטיפול באנצפולופתיה כבדית (תרדמת כבדית) אקוטית וקרונית.

**קבוצה תרופוית:** משלשלים אוסמוטים.

**לבולק** מכיל חומר משלשל בשם לקטולוז המרכך את הצואה ומאפשר יציאה קלה יותר על ידי תנועת מים לתוך המעי. חומר זה אינו נספג בגוף.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתכשיר אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) ללקטולוז או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (נא ראה סעיף 6 'מידע נוסף').
- אתה סובל מגלקטוזמיה (הפרעה גנטית חמורה שאינה מאפשרת עיכול של גלקטוז).
- אתה סובל ממחלה דלקתית של המעיים (כגון מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס), חסימת מעיים (שאינה קשורה בעצירות ממנה אתה סובל), כיבים במערכת העיכול או סיכון להתפתחות כיבים במערכת העיכול, כאב בטני מסיבה שאינה ידועה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

התייעץ עם רופא או רוקח לפני נטילת לקטולוז.

**לפני הטיפול בלבולק ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מסינדרום גסטרו-קרדיאלי (Roemheld syndrome).
- אם אתה חווה סימפטומים של נפיחות או גזים בבטן ובמעיי לאחר השימוש בלבולק, הפסק את הטיפול והתייעץ עם הרופא. במקרים אלו, הרופא יפקח על הטיפול יותר בזהירות.

**אזהרות נוספות**

- שימוש ממושך של מינון לא מתאים (אשר גורם ל 2-3 יציאות רכות ביום) או שימוש לא ראוי יכול להוביל לשלשול והפרעה במאזן האלקטרוליטים בגוף.
- אם אתה סובל מאנצפולופתיה כבדית עליך להימנע מנטילה בו זמנית של **לבולק** עם משלשלים אחרים, כיוון שזה יכול להפריע להתאמת המינון של **לבולק** עבורך.
- מומלץ לא להשתמש בלבולק יותר משבועיים רצוף ללא התייעצות עם רופא.
- אם אתה מבוגר או במצב כללי לא טוב, אשר נוטל **לבולק** תקופה ארוכה של יותר מ- 6 חודשים, הרופא יבדוק לך באופן שגרתי את רמת האלקטרוליטים בדם.
- **לבולק** עשוי להכיל עקבות של סוכרים (עקב תהליך הייצור). אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

**ילדים ומתבגרים**

עבור טיפול באנצפולופתיה כבדית: **לבולק** אינה מיועדת להתוויה זו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שאין מספיק נתונים על אוכלוסיה זו.

עבור טיפול בעצירות: בדרך כלל לא מומלץ לתת **לבולק** לתינוקות וילדים קטנים, מאחר והוא יכול להפריע לרפלקסים הרגילים הפועלים במעבר הצואה.

בנסיבות מיוחדות הרופא שלך עשוי להורות לתת **לבולק** לילד, פעוט או תינוק. במקרים אלה הרופא יפקח על הטיפול בקפידה.

השימוש בתרופה המכילה לקטולוז צריך להתבצע בהירות אצל תינוקות וילדים קטנים עם אי סבילות אוטוזומלית רצסיבית תורשתית לפרוקטוז.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או מתכנן לקחת תרופות אחרות.

- נטילת לבולק עלולה להגביר את איבוד האשלגן כאשר נוטלים ביחד עם תרופות אשר גורמות לאיבוד אשלגן, כגון תיאזידים, סטרואידים ואמפותריצין B.
- נטילת לבולק בו זמנית עם גליקוזידים ללב עלולה להגביר את האפקט של הגליקוזידים עקב מחסור באשלגן.
- ככל שעולה המינון של לבולק, ערך ה-pH במעי הגס יורד. לכן, תרופות אשר פירוקן ושחרורן תלוי ב-pH במעי הגס עלולות לא להתפרק ולהשתחרר (למשל תרופות לטיפול במחלת קרוהן כגון 5-ASA) וכתוצאה מכך אינן פעילות.

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול לבולק עם או בלי מזון. אין הגבלה לגבי שתייה ואוכל. במהלך הטיפול בלבולק עליך לשתות כמות מספקת של נוזלים (כ-2 ליטר ליום, שווה ערך ל-6-8 כוסות).

### היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

### נהיגה והפעלת מכונות

ללבולק אין השפעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ייתכן שלבולק מכיל שיירי סוכרים מתהליך הייצור, לקטוז, גלקטוז, אפילקטוז, טאגאטוז או פרוקטוז, ולכן אם נאמר לך כי אתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת לבולק. 15 מ"ל של לבולק מכילים 42.7 KJ שווה ערך ל-10.2 kcal. ייתכן שעבור חולים הסובלים מסוכרת, יהיה צורך להתאים את המינון.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. יש ליטול לבולק כל יום באותה השעה. ניתן לקחת את המינון היומי פעם אחת ביום, למשל במהלך ארוחת הבוקר או לחלק אותו לשלוש מנות במהלך היום.
- יש לבלוע את התרופה מייד עם נטילתה, אין להחזיק אותה בפה.
- ניתן ליטול לבולק כפי שהוא או שניתן למהול אותו עם שתייה. השתמש בכוס המדידה המסופקת עם הבקבוק.

### אנצפלופתיה כבדית (תרדמת כבדית)

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים (כולל קשישים): מנה התחלתית 30-50 מ"ל 3 פעמים ביום.  
לאחר מכן יש להתאים את המינון עד להיווצרות 2-3 יציאות רכות ביום.

ילדים: התרופה אינה מיועדת להתוויה זו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מכיון שאין מספיק נתונים על אוכלוסיה זו.

### עצירות

השתמש בתרופה על פי ההוראות הרשומות מטה או על פי הנחיות הרופא או הרוקח. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

גיל	מנה התחלתית יומית למשך 2-3 ימים	מנה יומית להמשך הטיפול
מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 14 (כולל קשישים)	15-30 מ"ל	15-30 מ"ל
ילדים ותינוקות גילים 7-14 שנים גילים 1-6 שנים	15 מ"ל 5-10 מ"ל	10-15 מ"ל 5-10 מ"ל
מתחת לגיל שנה	עד 5 מ"ל	עד 5 מ"ל

בתקופת השימוש מומלץ לשתות הרבה נוזלים, לפחות 1.5-2 ליטרים ביום (6-8 כוסות במשך היום), שיעזרו בריכוך הצואה. בגלל פעילותו המיוחדת של הלקטולוז ייתכן שיעברו 48 שעות לפני שתורגש השפעת התרופה. אם נגרם שלשול יש להפחית את המינון.

ילדים: במקרים אלו הרופא יפקח על הטיפול בקפידה.

### משך הטיפול

יש לאמץ את משך הטיפול בהתאם לתסמינים.  
אם אין שיפור במצב העצירות לאחר מספר ימים של טיפול עם **לבולק**, יש להיוועץ ברופא.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או בטעות בלע ילד מן התרופה**, אתה או ילדך עלולים לחוות שלשולים וכאבי בטן. פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן המיועד קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על זו שנשכחה.

**אם אתה מפסיק את נטילת לבולק לפני סיום הטיפול**, ייתכן שלא תחוש הקלה במצבך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

#### 4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- נפיחות בבטן, גזים, במיוחד בימים הראשונים לטיפול. תופעה זו לרוב חולפת לאחר מספר ימי טיפול.
- שלשול וכאבי בטן, לרוב תופעות אלו מתרחשות כאשר נוטלים מינון גבוה יותר מזה שהומלץ על ידי הרופא.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- בחילות.
- הקאות.
- תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
  - תגובות אלרגיות.
  - פריחה.
  - גרד.
  - סרפדת (Hives).

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

#### דיווח תופעות לוואי

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון**
  - יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
  - יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
  - ניתן להשתמש בתרופה במשך 12 חודשים מרגע פתיחתה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על האריזה.

#### 6. מידע נוסף

- אין מרכיבים נוספים מלבד החומר הפעיל לקטולוז.
- כל 5 מ"ל של **לבולק** מכילים 3.3 גרם לקטולוז.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

תמיסה צלולה, צמיגה ללא צבע או בצבע חום צהבהב חיוור. מגיע בבקבוקי פלסטיק המכילים 300 מ"ל או 500 מ"ל עם כוס מדידה מפלסטיק.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום וכתובתו:** מגאפארם בע"מ, התדהר 15, רעננה, ישראל.
- **שם היצרן וכתובתו:** פרזניוס-קאבי, גראז, אוסטריה.
- עלון זה נערך במרץ 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 115-98-29714.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

LAEPIL\_032024\_P3