

## רגולקס

### אבקה מסיסה להכנת משקה

#### החומר הפעיל וריכוזו:

פוליאיתילן גליקול 3350, 99.973% w/w  
(polyethylene glycol 3350, 99.973% w/w)

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.

עליך להשתמש בתכשיר 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.

רגולקס אינו מכיל סוכר ולכן מתאים לסוכרתיים.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

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

#### קבוצה תרפויטית:

משלשל אוסמוטי.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

##### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פוליאיתילן גליקול 3350) או למרכיב הנוסף (סוכרלוז) אשר מכילה התרופה.
- אתה סובל ממחלת מעי או מעי גס (כגון דלקת כיבית של המעי הגס, מחלת קרוהן).
- אתה סובל מכאבי בטן מסיבה לא ידועה.
- יש לך או שיש חשד כי יש לך התנקבות במערכת העיכול.
- יש לך או שיש חשד כי יש לך חסימת מעיים.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

##### לפני הטיפול ברגולקס, ספר לרופא אם:

- יש לך שלשול ואתה בעל נטייה להפרעות במאזן האלקטרוליטים (למשל אם אתה בגיל מבוגר, אם אתה סובל מהפרעות בתפקוד הכבד או הכליות או אם אתה משתמש בתכשירים משתנים [diuretics]). הרופא ישקול מעקב אחר רמת אלקטרוליטים.
- התרופה מכילה פוליאיתילן גליקול (Macrogol). נצפו מקרים מעטים ביותר של תגובות רגישות יתר (פריחה, סרפדת או בצקת).
- ספיגתן של תרופות אחרות עלולה להיות מופחתת עקב עלייה בקצב הפעילות של מערכת העיכול הנגרמת על ידי פוליאיתילן גליקול (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

#### מידע הכרחי טרם נטילת התרופה

##### עצירות המופיעה מדי פעם

ייתכן כי היא קשורה בשינוי שחל לאחרונה בהרגלי ההיגיינה. קיימות תרופות לטיפול קצר טווח. היוועץ ברופא במקרה של עצירות שהחלה לאחרונה, 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 הטיפול כולל בין היתר:
- העלאת אחוז המוצרים ממקור צמחי בתזונה (ירקות, לחם, פירות)
- העלאת צריכת המים ומיצי פירות
- הגברת הפעילות הגופנית (ספורט, הליכה)
- שיקום רפלקס עשיית הצרכים (צואה)

#### ילדים ומתבגרים

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

#### בדיקות ומעקב

איבוד נוזלים חמור בשל שלשול או הקאה עלול להצריך טיפול לאיזון מחדש של הפרעות אלקטרוליטים (דהיינו רמות נמוכות של נתרן ואשלגן בדם), ויש לשקול מעקב אחר רמת האלקטרוליטים.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הספיגה של תרופות אחרות עלולה להיות מופחתת במהלך השימוש ברגולקס. ההשפעה התרפויטית של תרופות בעלות אינדקס תרפויטי צר עשויה להיות מושפעת במיוחד (למשל תרופות אנטי-אפילפטיות, דיגוקסין ותרופות מדכאות חיסון).

**שימוש בתרופה ומזון**  
ניתן ליטול עם או בלי אוכל.

**היריון והנקה**  
היוועצי ברופא או ברוקח טרם השימוש בתרופה כלשהי.  
אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או אם את מיניקה, ספרי על כך לרופא.

**היריון**  
לא צפויות השפעות במהלך ההיריון, מאחר שהחשיפה הסיסטמית לרגולקס היא זניחה. ניתן להשתמש ברגולקס במהלך ההיריון.

**הנקה**  
לא צפויות השפעות על היילוד/התינוק היונק מאחר שהחשיפה הסיסטמית של האם המיניקה היא זניחה. ניתן להשתמש ברגולקס במהלך ההנקה.

**נהיגה ושימוש במכונות**  
התרופה אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. 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	יש להמיס כל 4 גרם אבקה ב- 50 מ"ל משקה (רבע כוס)	ניתן לחלק את המינון היומי לשתי מנות: בוקר וערב
	8-16 גרם	יש להמיס כל 8 גרם אבקה ב- 100 מ"ל משקה (חצי כוס)	
מגיל 8 ומבוגרים	17 גרם	כוס מלאה (230 מ"ל)	פעם ביום

ההשפעה של רגולקס מופיעה תוך 24 עד 48 שעות ממועד המתן. בהמשך הטיפול, פעילות המעיים תהיה סדירה. השיפור הזמני בפעילות המעיים בעקבות הטיפול, יתוחזק באמצעות אורח חיים בריא ואמצעים תזונתיים.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

לאריזת המוצר מצורפת כוסית למדידה מדויקת של המנה. שנתות מסומנות בצידי כוסית המדידה ומורות על כמות האבקה שיש למלא בכוסית המדידה לקבלת המנה הדרושה.

#### משך הטיפול -

משך הטיפול המומלץ בילדים הוא עד שלושה חודשים. במידה ונדרש טיפול ממושך יותר יש להתייעץ עם הרופא המטפל.

#### צורת הנטילה

יש להמיס את המנה היומית בכל משקה מועדף, כגון: מים, מיץ, משקאות קרים, קפה, תה, חלב, פורמולה לתינוקות. רגולקס מתמוסס לחלוטין ובמהירות בכל משקה ובכל טמפרטורה. יש לשתות את המנה במלואה, רצוי ליטול את המנה בבוקר.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אובדן יתר של נוזלים בשלשול או הקאות עשוי להצריך טיפול לאיזון אלקטרוליטי מחדש.

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

**אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.** קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 ברגולקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא 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.

#### תופעות לוואי שדווחו במבוגרים

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):

כאבי בטן, תחושת נפיחות, שלשול, בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): הקאות, דחיפות ביציאות, חוסר שליטה בעשיית צרכים (צואה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):

תגובה של רגישות יתר (גרד, סרפדת, פריחה, בצקת בפנים, בצקת ע"ש קווינקה [Quincke]).

**תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה** (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

הפרעות במאזן האלקטרוליטים (היפונטרמיה, היפוקלמיה) ו/או התייבשות במיוחד בחולים מבוגרים, אדמנת (אריתמה).

#### **תופעות לוואי שדווחו בילדים**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (מופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10):

כאבי בטן, שלשול.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

הקאות, נפיחות, בחילה.

**תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה** (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

תגובה של רגישות יתר.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 ע"כניסה לקישור:

[/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

**בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום:**

[drugsafety@neopharmgroup.com](mailto: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. 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. תאריך תפוגת התכשיר לאחר פתיחה ראשונה זהה לתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.

#### **תנאי אחסון:**

• אחסן במקום קריר ויבש סגור היטב, מתחת ל-25°C.

• אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בסימני קלקול הנראים לעין.

#### **6. מידע נוסף**

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucralose 0.027% w/w

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

רגולקס הינו אבקה בצבע לבן.

האריזה מכילה בקבוק בנפח של 500 מ"ל ובתוכו 250 גרם אבקה מסיסה של רגולקס.

לאריזת המוצר מצורפת כוסית למדידה מדויקת של המנה.

#### **בעל הרישום וכתובתו:**

**ניאופורם מוצרי צריכה בע"מ,**

השילוח 6, ת.ד. 7641, פתח-תקוה 4917001.

#### **שם היצרן וכתובתו:**

בן שמעון פלוריש בע"מ, פארק תעשייה משגב 20174.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

150-25-33953-00

נערך במרץ 2024.

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