

## אפידיולקס 100 מ"ג/מ"ל קנאבידיול

### תמיסה לשתייה

#### מרכיב פעיל:

כל 1 מ"ל אפידיולקס תמיסה לשתייה מכיל 100 מ"ג קנאבידיול (Cannabidiol).

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתרופה, ראה פרק 2: "מידע חשוב על כמה מהמרכיבים של אפידיולקס" 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, שאל את הרופא או הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלת/מחלת ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך/של ילדך.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

אפידיולקס מתוות לטיפול בשילוב עם טיפולים אחרים בפרקוסים המתרחשים במצבים הנקראים תסמונת דרווה (DS), תסמונת לנוקס-גסטו (LGS) או טרשת גבשושית (TSC) (טוברוס סקלרוזיס קומפלקס) במטופלים מגיל שנה ומעלה.

קבוצה פרמקותרפיוטית: תרופות נוגדות אפילפסיה, תרופות נוגדות אפילפסיה אחרות.

#### 2. לפני שימוש בתרופה

##### אל תיקח אפידיולקס אם:

- יש לך או לילדך רגישות יתר (אתה אלרגי) לקנאבידיול, לנגזרות אחרות של קנאבידיול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שמכילה התרופה (כמפורט בפרק 6). אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת אפידיולקס.

##### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא או לרוקח לפני שתיקח אפידיולקס:

- אם יש או היו לך או לילדך בעיות בכבד. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של אפידיולקס או יחליט כי אפידיולקס אינה מתאימה לך.
- הרופא עשוי גם לבצע בדיקות דם כדי לבדוק את הכבד לפני התחלת נטילת תרופה זו ובמהלך הטיפול, מכיוון שאפידיולקס יכולה לגרום לבעיות בכבד. אם הכבד אינו עובד באופן תקין, ייתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול.
- אם אתה או ילדך נוטלים תרופות אחרות נוגדות אפילפסיה, במיוחד ולפרואט או קלובאזאם. הן עלולות לגרום לשינוי בתפקוד הכבד וביעילות הטיפול. ייתכן שהרופא יחליט לשנות את המינון של אפידיולקס או של תרופות נוגדות אפילפסיה אחרות.
- אם אתה או ילדך משתמשים בתרופות נוגדות אפילפסיה אחרות, במיוחד בשילוב עם תרופות נוגדות אפילפסיה אחרות, כמו קלובאזאם, או תרופות הרגעה אחרות או אלכוהול. אפידיולקס יכולה לגרום לך/ לילדך להרגיש ישנוני כאשר היא ניטלת במשולב עם תרופות אלה. אל תנהג, אל תפעיל מכונות, ואל תשתתף בפעילויות שדורשות ממך או מילדך להיות ערני ולהפעיל שליטה במוטוריקה עדינה, כמו רכיבה על אופניים, עד שתדע כיצד אפידיולקס משפיעה עליך או על ילדך.
- אם אתה מבחין בשינויים חריגים במצב הרוח או בהתנהגות שלך/ של ילדך, או שיש לך/לילדך מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. צור קשר עם הרופא או הגע לבית חולים מיד.
- אם אתה מבחין בפריחה בעור, גרד, נפיחות של העור או אודם של העור. תסמינים אלה עשויים להיות קשורים לרגישות יתר לאפידיולקס. צור קשר עם הרופא או הגע לבית חולים מיד.

##### ילדים ומתבגרים

אפידיולקס אינה מומלצת לשימוש בילדים מתחת לגיל שנה עם תסמונת לנוקס-גסטו (LGS) / תסמונת דרווה (DS) / טרשת גבשושית (TSC).

##### הגיל המבוגר

ניסויים קליניים באפידיולקס לטיפול בפרקוסים הקשורים לתסמונת לנוקס-גסטו (LGS), לתסמונת דרווה (DS) ולטרשת גבשושית (TSC) לא כללו מספר מספיק של מטופלים מעל גיל 55 כדי לקבוע אם הם מגיבים באופן שונה ממטופלים צעירים יותר. ככלל, יש להיזהר בבחירת המינון עבור מטופל בגיל המבוגר, ולהתחיל בדרך כלל בקצה הנמוך של טווח המינון, כדי להביא בחשבון שכיחות גבוהה יותר של תפקוד כבד, כלייתי או לבבי מופחת, ושל מחלה גלויית או טיפול תרופתי אחר.

##### בדיקות מעבדה והמשך מעקב

הרופא עשוי לבצע בדיקות דם כדי לבדוק את תפקוד הכבד:

- לפני התחלת הטיפול באפידיולקס
- עם בדיקות נוספות בהתאם למינון של אפידיולקס ולמינון של תרופות נוגדות אפילפסיה אחרות שאתה נוטל

##### תגובות בין תרופתיות

**ספר לרופא או לרוקח אם אתה או ילדך לוקחים, או לקחתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה.** נטילת אפידיולקס עם תרופות מסוימות אחרות עשויה לגרום לתופעות לוואי, או להשפיע על פעולת תרופות אחרות, או להשפיע על פעולת אפידיולקס.

בפרט, ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של אפידיולקס אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות אחרות לאפילפסיה, כמו קרבמזפין, קלובאזאם, למוטריג'ין, לוראזפאם, מיזולאם, פניטואין, סטיריפנטול ו-ואלפרואט המשמשות לטיפול בפרקוסים
- mTOR או מעכבי קלצינורין, כמו אברולימוס וטאקרולימוס
- קפאין (תרופה לתינוקות הזקוקים לעזרה בנשימה)
- תיאופילין (תרופה המשמשת לטיפול באסתמה)
- בופרופיון (תרופה המסייעת להפסקת עישון או לטיפול בהשמנת יתר)
- אפאבירז (תרופה המשמשת לטיפול ב-HIV/אייДС)
- דיפלוניזל, מורפיום (תרופות המשמשות לטיפול בכאב)
- פרופופול (חומר הרדמה המשמש באנשים שעוברים ניתוח)
- פנופיראט, גמפיברוזיל (תרופות המשמשות להפחתת כולסטרול/שומנים)
- דיאזפאם (משמשת לטיפול בחרדה)

**נטילת התרופה עם מזון**  
מזון משפיע על ספיגת התרופה במחזור הדם. יש לקחת אפידיולקס תמיד בהתאם להוראות הרופא, ובאופן עקבי עם או ללא מזון, כולל ארוחות עתירות שומנים (כמו תפריט קטוגני).

**שימוש בתרופה עם אלכוהול**  
שילוב תרופה זו עם אלכוהול אינו מומלץ.  
אלכוהול יכול להגביר את השפעת הישנוניות וההרגעה של אפידיולקס.

**היריון, הנקה ופוריות**  
אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, עלייך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.  
עלייך להימנע מנטילת אפידיולקס בזמן ההיריון, אלא אם כן הרופא החליט שתועלת התרופה עולות על סיכונה האפשריים.  
אין נתונים על נוכחות של קנאבידיול או של תוצרי חילוף החומרים שלו (מטבוליטים) בחלב אם אנושי, על ההשפעות על תינוק יונק, או על ההשפעות על ייצור חלב.  
היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו אם את מיניקה.  
אין מידע זמין המלמד על ההשפעה של תרופה זו על הפוריות בבני אדם.

**נהיגה ושימוש במכונית**  
ייתכן שתחושי ישנוני, מסוחרר או עייף בזמן נטילת אפידיולקס. השפעות אלה נוטות יותר להתרחש בתחילת הטיפול או לאחר הגדלת מינון. אין לנהוג, לרכוב על אופניים או להשתמש בכלים או במכונית עד שתדע איך התרופה משפיעה עליך. יש להזהיר ילדים מפני רכיבה על אופניים או משחק קרוב לכביש וכדומה.  
תרופה זו עשויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג, לרכוב על אופניים או להשתמש במכשירים או מכונית מאחר והיא יכולה לגרום לך לישנוניות או לסחרחורת.  
**על פי תקנות התעבורה בישראל ופקודת הסמים המסוכנים, נהיגה אסורה בעת שימוש באפידיולקס.**

**מידע חשוב על כמה מהמרכיבים של אפידיולקס**  
אפידיולקס מכילה שמן שמשמש מזוקק שלעתיים נדירות עלול לגרום לתגובות אלרגיות חמורות.  
תרופה זו מכילה 79 מ"ג אלכוהול מיובש (אתנול אל-מימי) בכל מ"ל תמיסה; כלומר, עד 691.3 מ"ג במנה מרבית (12.4 מ"ג/ק"ג) למבוגר במשקל 70 ק"ג.  
כמות האתנול בתרופה זו שקולה ל-17 מ"ל בירה או 7 מ"ל יין למנה למבוגר במשקל 70 ק"ג.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש לקחת תרופה זו תמיד כפי שהורה הרופא. יש לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.  
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אפידיולקס ניתנת דרך הפה. הרופא יחשב את המנה בהתאם למשקל גופך. ייתכן שתחילי/ ילדך יתחיל במינון נמוך, שהרופא יגדיל בהדרגה עם הזמן. פנה לרופא אם אינך בטוח מהי המנה שלך/ של ילדך, או אם אתה חושב כי יש צורך לשנות את המנה.

**המינון המומלץ בדרך כלל לפרנסים הקשורים לתסמונת לנוס-גסטו או תסמונת דרווה הוא:**

- המינון ההתחלתי הוא 2.5 מ"ג/ק"ג פעמיים ביום (5 מ"ג/ק"ג/יום).
- לאחר שבוע, ניתן להגדיל את המינון למינון שוטף של 5 מ"ג/ק"ג פעמיים ביום (10 מ"ג/ק"ג/יום).
- הרופא עשוי להגדיל את המינון היומי עד ל-10 מ"ג/ק"ג פעמיים ביום (20 מ"ג/ק"ג/יום).

**המינון המומלץ בדרך כלל לפרנסים הקשורים לטרשת גבשושית הוא:**

- המינון ההתחלתי הוא 2.5 מ"ג/ק"ג פעמיים ביום (5 מ"ג/ק"ג/יום).
- לאחר שבוע, ניתן להגדיל את המינון בתוספות שבועיות של 2.5 מ"ג/ק"ג פעמיים ביום (5 מ"ג/ק"ג/יום), ככל שנסבל על ידי המטופל.
- הרופא עשוי להגדיל את המינון היומי עד למינון השוטף המומלץ של 12.5 מ"ג/ק"ג פעמיים ביום (25 מ"ג/ק"ג/יום).

שני מכשירי מדידה מכילים (מזרקי 1 מ"ל ו-5 מ"ל למתן בפה) כלולים באריזה. אם המינון שלך מאפידיולקס הוא 1 מ"ל או פחות, השתמש במזרקי ה-1 מ"ל לקחת את התרופה שלך. כפית או כף שבימוש ביתי אינן מכשיר מדידה מתאים.

נטילת אפידיולקס עם מזון יכולה להגדיל את כמות התרופה שהגוף סופג. יש לנסות, ככל שניתן, לקחת אפידיולקס באופן עקבי עם או ללא מזון, ובהתאם לשגרת יומך, כדי שתקבל את אותה השפעה בכל פעם.

#### **מטופלים עם בעיות בכבד**

ספר לרופא אם יש לך/ לילדך בעיות כבד, מפני שיתכן שעל הרופא לשנות את מנת התרופה.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אל תקטין את מנת התרופה ואל תפסיק את נטילתה, אלא אם כן הרופא הורה לך לעשות זאת.  
אפידיולקס היא טיפול ארוך טווח. המשך ליטול אפידיולקס עד שהרופא יאמר לך להפסיק.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת כמות גדולה מדי של אפידיולקס, היוועץ ברופא מיד.

אם ילד צרך מנת יתר של אפידיולקס או צרך אפידיולקס בטעות, היוועץ מיד עם רופא או הגע לחדר מיון בבית החולים הקרוב והבא איתך את התרופה.  
סימנים של נטילת כמות גדולה מדי של אפידיולקס מהכמות שאתה אמור לקחת כוללים שלשול וישנוניות.

#### **אם אתה או ילדך שכחתם ליטול אפידיולקס**

אם אתה או ילדך שכחתם לקחת מנה, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל. אם דילגתם על מנות רבות, דבר עם הרופא על המנה הנכונה שיש ליטול.

#### **אם אתה או ילדך מפסיקים ליטול אפידיולקס**

אין להפסיק לקחת תרופה זו אלא אם כן הרופא הורה לך לעשות זאת.

אם הרופא יבקש להפסיק נטילת תרופה זו, המינון יופחת בהדרגה.

הפסקה הדרגתית עוזרת למזער את הסיכון של הגברת תדירות הפרנסים וסטטוס אפילפטיקוס (status epilepticus).

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.

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

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

#### 4. תופעות לוואי

כמו כל התרופות, אפידיוולקס יכולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שאתה/ ילדך לא תסבלו מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות יכולות להיות **חשובות מאוד** ומחייבות תשומת לב מיוחדת במקרה שאתה/ ילדך סובלים מתסמונת לנוקס-גסטו (LGS), תסמונת דרווה (DS) או טרשת גבשושית (TSC):

- אנזימי כבד ברמה גבוהה (רמה גבוהה של טרנסאמינזות) הנראים בבדיקות דם, שיכולים להיות סימן לפגיעה בכבד, דווחו במטופלים שקיבלו אפידיוולקס.
- לאנשים הנוטלים תרופה זו יכולות להיות מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. אם יש לך מחשבות כאלה בכל רגע נתון, פנה לרופא.
- ישנוניות מדווחת בדרך כלל באופן שכיח יותר בשלב מוקדם של הטיפול ועשויה לפחות בהמשך הטיפול. אל תנהג, אל תפעיל מכונות, ואל תשתתף בפעילויות שדורשות עירנות.
- תגובות של רגישות יתר (פריחה בעור, גרד, נפיחות של העור או אודם של העור) מחייבות פנייה מיידית לרופא.
- הפסקת נטילתה של תרופה לפרוכוסים כמו אפידיוולקס באופן פתאומי עלולה לגרום לפרוכוסים תכופים יותר או לפרוכוסים שאינם מפסיקים (סטטוס אפילפטיקוס - status epilepticus).

#### צור קשר מיידית עם הרופא במקרה ש:

- אתה או ילדך מפתחים תסמינים של בעיות בכבד במהלך הטיפול כגון: איבוד התיאבון, בחילות, הקאות, חום, תחושת חולי, עייפות לא רגילה, הצהבה של העור או לובן העיניים (צהבת), גרד, כהות לא רגילה של השתן, כאב או אי נוחות בצד הימני של הבטן העליונה.
- אתה או ילדך חווים את התסמינים הבאים הקשורים במחשבות או פעולות אובדניות: מחשבות על התאבדות או מוות, ניסיון התאבדות, דכאון חדש או החמרה, חרדה חדשה או החמרה, תחושת עצבנות או חוסר מנוחה, התקפי חרדה, בעיות בשינה (נדודי שינה), רגזנות חדשה או החמרה, התנהגות אגרסיבית, כעס או אלימות, התנהגות על פי דחפים מסוכנים, עליה קיצונית בפעילות או בדיבור (מאניה), שינויים חריגים אחרים בהתנהגות או במצב הרוח.

ייתכן שיהיו לך או לילדך את תופעות הלוואי הבאות בעת נטילת תרופה זו לטיפול בפרוכוסים הקשורים לתסמונת לנוקס-גסטו (LGS) או תסמונת דרווה (DS). ספר לרופא אם יופיע אחד מהבאים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע אצל יותר מאדם אחד מתוך 10 אנשים):

- הרגשת נמנום או ישנוניות
- ירידה בתיאבון
- שלשול
- בדיקות דם המראות עלייה ברמות של אנזימי כבד מסוימים (שיכולים להיות סימנים של פגיעה בכבד)
- תחושת עייפות
- פריחה
- קשיי שינה
- זיהומים (לרבות נגיפיים)

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע אצל יותר מאדם אחד מתוך 100 אנשים):

- חוסר אנרגיה
- דלקת ריאות
- רעד של הגוף או חלקים בגוף
- מזג רע (עצבנות, תוקפנות)
- כאב בטן, אי-נוחות בבטן
- ירידה במשקל
- הזלת ריר
- סערת נפש
- זיהום (פטרייתי)
- זיהום בבטן (בקיבה)
- רמות נמוכות של חמצן בדם

ייתכן שיהיו לך או לילדך תופעות הלוואי הבאות בעת נטילת תרופה זו לטיפול בפרוכוסים הקשורים לטרשת גבשושית (TSC). ספר לרופא אם יופיע אחד מהבאים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע אצל יותר מאדם אחד מתוך 10 אנשים):

- שלשול
- בדיקות דם המראות עלייה ברמות של אנזימי כבד מסוימים (שיכולה להיות סימן של פגיעה בכבד)
- ירידה בתיאבון
- הרגשת נמנום או ישנוניות
- חום
- הקאה

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע אצל יותר מאדם אחד מתוך 100 אנשים):

- אנמיה (ספירה נמוכה של תאי דם אדומים)
- ירידה בספירת טסיות
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים
- בחילה
- זיהום בבטן (בקיבה)
- ירידה במשקל
- רעד של הגוף או חלקים בגוף
- חוסר אנרגיה וחולשה
- זיהום באוזן
- זיהום בדרכי השתן

- דלקת ריאות
- פריחה
- נזלת

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

#### דיווח על 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 בלחיצה על הקישור הבא:

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

וכן על ידי שליחת דואר אלקטרוני אל יחידת בטיחות המטופל של בעל הרישום, לכתובת: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

#### 5. איך לאחסן את התרופה

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות כדי למנוע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על תווית הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- ניתן להשתמש בתרופה זו עד 12 שבועות מהפתיחה ולאחר מכן להשליך את השאריות. לא נדרשים תנאי אחסון מיוחדים לאחר הפתיחה.
- לתשיר זה אין הוראות אחסון מיוחדות. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר. אין להקפיא. שמור את הפקק סגור היטב.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן יותר. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

##### • נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

שמן שמשום מזוקק, אתנול אל-מימי (אלכוהול מיובש) (7.9% w/v), סוכרלוז, חומר בטעם תות

##### • כיצד נראית אפידיולקס ומה תוכן האריזה

אפידיולקס היא תמיסה שקופה חסרת צבע עד צהובה, המסופקת בתוך בקבוק זכוכית בצבע ענבר המכיל 100 מ"ל תמיסה לשתייה. התרופה ארזה בקופסת קרטון המכילה שני מזרקים מכילים של 1 מ"ל, שני מזרקים מכילים של 5 מ"ל ושני מתאמי בקבוק לשימוש במזרקים אלה.

#### הוראות שימוש:

ודא שקראת והבנת הוראות אלה והקפד להישמע להן כדי להבטיח מינון נכון של התמיסה לשתייה.

#### חשוב:

- הישמע להוראות הרופא באשר למנה של אפידיולקס שעליך לקחת או לתת.
- שאל את הרופא, המטפל או הרוקח אם אינך בטוח כיצד להכין, לקחת, או לתת את מנת אפידיולקס בהתאם למרשם.
- השתמש תמיד במזרק לפה המצורף לאפידיולקס כדי לוודא שאתה מודד את הכמות הנכונה של אפידיולקס.
- אין להשתמש באפידיולקס לאחר תאריך התפוגה שעל האריזה ועל כל בקבוק.
- השתמש באפידיולקס בתוך 12 שבועות מפתיחת הבקבוק לראשונה.
- לאחר 12 שבועות, השלך (סלק) בבטחה כל אפידיולקס שלא נעשה בה שימוש.

#### כל חבילה מכילה:

פקק חסין לילדים



שני מתאמי בקבוק



1 בקבוק של אפידיולקס תמיסה לשתייה (100 מ"ג/מ"ל)

#### חלה קדמי

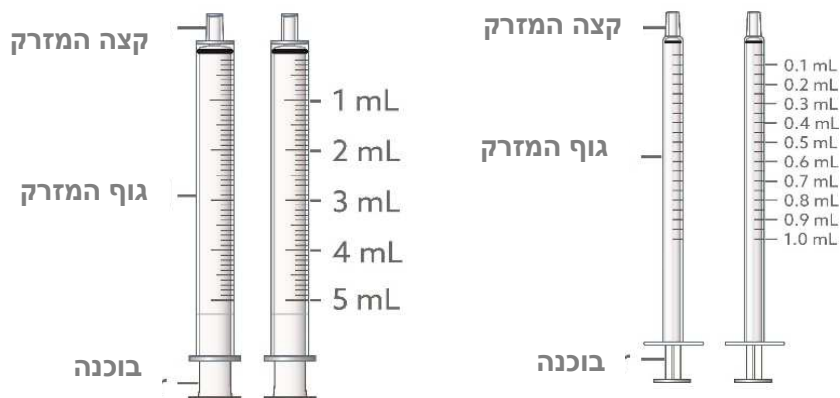
#### חלה אחורי



שים לב לתאריך התפוגה

2 מזרקים לפה 1 מ"ל ו- 2 מזרקים לפה 5 מ"ל לשימוש רב-פעמי:  
**אם המינון שלך/של ילדך של אפידיולקס הוא 1 מ"ל, או פחות, השתמש במזרקי 1 מ"ל לקחת את התרופה שלך.**  
 לכל גודל מזרק:

- 1 מזרק לנטילה או מתן של מנת האפידיולקס
- 1 מזרק נוסף (כלול כמזרק חלופי למקרה הצורך)



**לתשומת לבך: אם איבדת או גרמת נזק למזרק לפה, או שאינך יכול לקרוא את הסימונים, השתמש במזרק הנוסף.**

**הכנת הבקבוק לשימוש באפידיולקס בפעם הראשונה**

1. הסר את פקק הבטיחות החסין לילדים על ידי לחיצה למטה תוך סיבוב הפקק שמאלה (בניגוד לכיוון השעון).



2. לחץ את מתאם הבקבוק בחוזקה לתוך הבקבוק. **ודא שמתאם הבקבוק הוכנס במלואו.** אם הוא אינו מוכנס במלואו, חלקים קטנים כמו מתאם הבקבוק עלולים להפוך לסכנת חנק לילדים ולחיות מחמד.

הערה: **אל** תוציא את מתאם הבקבוק מהבקבוק לאחר שהכנסת אותו.



**הכן את המנה**

**הרופא יגיד לך כמה אפידיולקס לקחת או לתת.**

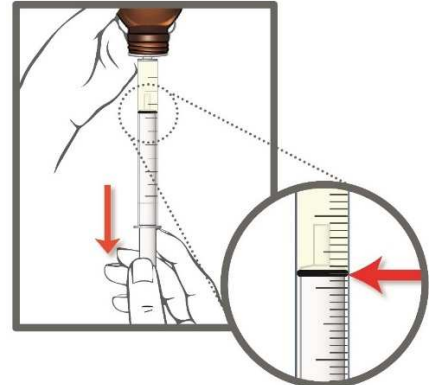
3. השתמש בטבלה זו כדי למדוד את המנה הכוללת של אפידיולקס שיש לתת.

מנה	כיצד למדוד
1 מ"ל או פחות	השתמש במזרק 1 מ"ל לפה פעם אחת
יותר מ-1 מ"ל ופחות מ-5 מ"ל	השתמש במזרק 5 מ"ל לפה פעם אחת
יותר מ-5 מ"ל	השתמש במזרק 5 מ"ל לפה יותר מפעם אחת

4. דחף את הבוכנה עד הסוף והכנס את קצה המזרק במלואו לתוך מתאם הבקבוק. בעוד שהמזרק לפה מוחזק במקומו, הפוך את הבקבוק על פיו.



5. משוך לאט את הבוכנה של המזרק לפה כדי לשאוב את מנת האפידיולקס הדרושה. ראה בשלב 3 כיצד למדוד את המנה הכוללת של אפידיולקס. **התאם** את קצה הבוכנה לסימון של מנת האפידיולקס שלך/של ילדך.



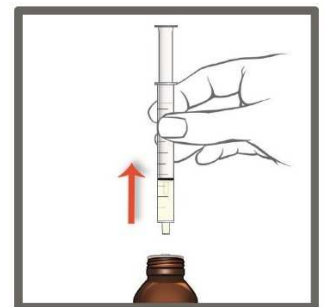
**מה לעשות אם תראה בועות אוויר:**

אם יש בועות אוויר במזרק לפה, השאר את הבקבוק כשהוא הפוך על פיו ודחף את הבוכנה כך שכל הנוזל יזרום חזרה לתוך הבקבוק. חזור על **שלב 5** עד שבועות האוויר ייעלמו.

6. לאחר שמדדת את המנה הנכונה של אפידיולקס, השאר את המזרק לפה בתוך מתאם הבקבוק והפוך את הבקבוק כך שיעמוד ישר.



7. הוצא בזהירות את המזרק לפה מתוך מתאם הבקבוק.



## תן אפידיולקס

8. הכנס את קצה המזרק כנגד החלק הפנימי של הלחי, ודחף בעדינות את הבוכנה עד שתיתן את כל כמות האפידיולקס שבמזרק.



אל תדחף את הבוכנה בכוח.

אל תשחרר את התרופה לכיוון החלק האחורי של הפה או הגרון. זה עלול לגרום לחנק.

אם מנת האפידיולקס שנרשמה על ידי הרופא גדולה מ-5 מ"ל, חזור על שלבים 4 עד 8 כדי להשלים את המנה.

לדוגמה:

אם מנת האפידיולקס שלך היא 8 מ"ל, שאב 5 מ"ל תרופה לתוך המזרק ותן את התרופה. החזר את קצה המזרק שוב לתוך מתאם הבקבוק ושאב 3 מ"ל תרופה. תן את התרופה כדי לקבל מנה כוללת של 8 מ"ל.

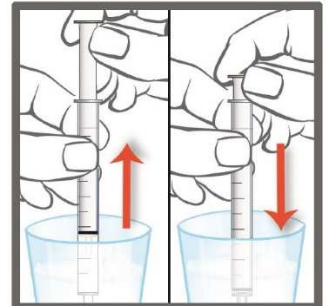
## נקה וסדר

9. החזר את פקק הבטיחות החסין לילדים לבקבוק. הברג אותו חזק למקומו על ידי סיבוב הפקק ימינה (בכיוון השעון).



אל תסיר את מתאם הבקבוק. הפקק ייסגר מעליו.

10. מלא כוס במים חמימים וסבון, ונקה את המזרק לפה על ידי שאיבת מים פנימה והחוצה מהמזרק באמצעות הבוכנה.



11. הוצא את הבוכנה מגוף המזרק לפה, ושטוף את שני החלקים במים זורמים מתחת לברז.



אל תשטוף את המזרק לפה במדיח כלים.

12. נער עודפי מים מהבוכנה ומגוף המזרק לפה והנח אותם לייבוש באוויר עד לשימוש הבא.



**ודא שהמזרק לפה יבש לחלוטין לפני השימוש הבא.** אם יש מים במזרק, הדבר עלול לגרום לתרופה על בסיס שומן להיראות עכורה.  
**אל תשליך לפח את המזרק לפה.**

**בעל הרישום:** ניאופרם בע"מ, רחוב השילוח 6, ת.ד. 7063 פתח תקווה 4917001

**יצרן:** ג'י.וו. פארמה בע"מ,  
קנט סאיינס פארק, סיטינגבורן, קנט, אמ.אי. 89 איי. ג'י., הממלכה המאוחדת

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 167-13-36105-00  
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עלון זה נערך בחודש יולי 2024 על פי הנחיות משרד הבריאות