

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### מוביפרפ<sup>TM</sup>

אבקה להכנת תמיסה לשתייה

#### החומרים הפעילים וכמותם:

		שקיק 1 מכיל:
Macrogol 3350	100 גרם	מקרוגול 3350
Sodium Sulfate anhydrous	7.5 גרם	נתרן סולפאט אנהידרוס
Sodium Chloride	2.691 גרם	נתרן כלוריד
Potassium Chloride	1.015 גרם	אשלגן כלוריד
		שקיק 2 מכיל:
Ascorbic Acid	4.7 גרם	חומצה אסקורבית
Sodium Ascorbate	5.9 גרם	נתרן אסקורבט

ריכוז יוני האלקטרוליטים לאחר המסת שני השקיקים במים כדי להכין ליטר אחד של תמיסה הוא:

Sodium	181.6 מילימול/ליטר (מתוכם לא יותר מ-56.2 מילימול ניתנים לספיגה).	נתרן
Chloride	59.8 מילימול/ליטר	כלוריד
Sulfate	52.8 מילימול/ליטר	סולפט
Potassium	14.2 מילימול/ליטר	אשלגן
Ascorbate	56.5 מילימול/ליטר	אסקורבט

#### חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.  
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

מוביפרפ מיועדת לניקוי המעיים לפני ביצוע כל פעולה קלינית המחייבת את ריקון המעי טרם ביצועה, כגון אנדוסקופיה של המעי או רדיולוגיה באזור המעי.

#### מהו מוביפרפ?

מוביפרפ הוא משלשל בטעם לימון ארוז בארבעה שקיקים. ישנם שני שקיקים גדולים ('שקיק 1') ושני שקיקים קטנים ('שקיק 2'). לטיפול אחד נחוצים כל השקיקים האלה.  
מוביפרפ מיועד לטיפול לצורך ניקוי המעיים על מנת שיהיו מוכנים לבדיקה.  
מוביפרפ פועל על ידי ריקון תוכן המעיים שלך, לכן יש לצפות שיהיו לך יציאות נוזליות.

**קבוצה תרפויטית:** משלשל אוסמוטי.

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה סובל מחסימת מעיים.
- אתה סובל מנקב בקיר המעי.
- אתה סובל מהפרעה בריקון הקיבה.
- אתה סובל משיתוק של המעי (קורה לעתים קרובות בעקבות ניתוח בטן).
- אתה סובל מפנילקטונוריה (phenylketonuria). אי יכולת תורשתית של הגוף להשתמש בחומצת אמינו מסוימת. מוביפרפ מכיל מקור של פנילאלינין (phenylalanine).
- הגוף שלך אינו מסוגל לייצר כמות מספקת של האנזים G6PD (גלוקוז-6-פוספט דהידרוגנאז).
- אתה סובל מסיבוך חמור של קוליטיס חריפה (toxic megacolon).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

אם אתה סובל ממצב בריאותי ירוד או מבעיה רפואית חמורה, עליך להיות מודע במיוחד לתופעות הלוואי האפשריות המפורטות בסעיף 4 "תופעות לוואי". היוועץ ברופא או ברוקח שלך במידה שהנך מודאג.

**לפני הטיפול במוביפרפ, ספר לרופא אם אתה סובל מתופעה כלשהי מבין אלה:**

- נטייה להעלות מן הקיבה משקה, מזון לאחר שבלעת אותם או העלאת חומציות מהקיבה, או אם יש בעיות בבליעה (בנוסף ראה סעיף "שימוש בתרופה ומזון").
- מחלת כליות.
- אי ספיקת לב או מחלת לב כולל לחץ דם גבוה, פעימות לא סדירות של הלב או הלמות לב (דפיקות לב, פלפיטציות).
- מחלה בבלוטת התריס
- התייבשות
- התלקחות חריפה של מחלת מעיים דלקתית (מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית).

**אין לתת מוביפרפ ללא השגחה רפואית למטופלים בעלי הכרה מעורפלת.**

אם הנך חש כאב בטן פתאומי או שיש לך דימום בפי הטבעת (רקטלי) כאשר אתה נוטל מוביפרפ לצורך הכנת המעי, פנה מיד לרופא או להתייעצות רפואית.

**ילדים ומתבגרים**

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

**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.

אם אתה נוטל תרופות אחרות במתן דרך הפה (כגון: גלולות למניעת הריון), אין ליטול אותן שעה אחת לפני נטילת מוביפרפ, תוך כדי נטילת מוביפרפ או שעה אחת אחרי נטילת מוביפרפ, כי התרופות עלולות להיפלט דרך מערכת העיכול שלך ולא לפעול כראוי. במידה ונוטלים אמצעי מניעת הריון דרך הפה, יתכן שיהיה עליך להשתמש באמצעי מניעה נוספים (למשל קונדום) כדי למנוע הריון.

**שימוש בתרופה ומזון**

אין ליטול מזונות מוצקים כלשהם עם התחלת נטילת מוביפרפ ועד אחרי ביצוע הבדיקה. אם אתה צריך להסמך נזלים כדי לבלוע אותם בבטחה, מוביפרפ עלול לנטרל את השפעת החומר המסמך.

בעת נטילת מוביפרפ עליך להמשיך ולצרוך נוזלים בכמות רבה. תכולת הנוזלים של מוביפרפ אינה מחליפה את צריכת הנוזלים הרגילה שלך.

### **הריון, הנקה ופוריות**

אין נתונים על השימוש במוביפרפ במהלך הריון או הנקה ויש להשתמש בתרופה אך ורק אם הרופא שלך קובע שזה נחוץ.

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שהינך בהריון או מתכננת להרות, עלייך להיוועץ ברופא או ברוקח שלך לפני השימוש בתרופה זו.

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

מוביפרפ אינו משפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה מוביפרפ מכיל נתרן, אשלגן ומקור של פנילאלנין**

תרופה זו מכילה 8.4 גרם של נתרן (מרכיב עיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל מהלך הטיפול. (מהלך הטיפול כולל 2 הליטרים של מוביפרפ). כמות זו הינה שוות ערך ל-420% מהצריכה התזונתית היומית המרבית המומלצת של נתרן למבוגר. מטופלים הנמצאים תחת בקרה של צריכת הנתרן במזון צריכים לקחת זאת בחשבון. רק חלק (עד 2.6 גרם למנת טיפול) מהנתרן נספג.

תרופה זו מכילה 1.1 גרם אשלגן למנת טיפול. (מנת טיפול כוללת 2 ליטרים של מוביפרפ). מטופלים הסובלים מירידה בתפקוד הכליות או מטופלים הנמצאים תחת בקרה של צריכת האשלגן במזון צריכים לקחת זאת בחשבון.

תרופה זו מכילה 0.233 גרם אספרטיים בכל שקיק 1. אספרטיים הינו מקור של פנילאלנין. העלול להזיק אם הנך סובל מפנילקטונוריה (phenylketonuria), שהיא הפרעה גנטית נדירה בה פנילאלנין נאגר בגלל שהגוף לא יכול להסיר אותו כראוי.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא שני ליטרים של תמיסה, שהוכנה כך:

המארז הזה מכיל שתי שקיות שקופות שכל אחת מהן מכילה זוג אחד של שקיקים: שקיק 1 ושקיק 2. יש להמיס במים כל זוג שקיקים (1 ו-2) כדי להכין ליטר אחד של תמיסה. לכן המארז הזה מספיק כדי להכין שני ליטרים של תמיסת מוביפרפ.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

לפני שאתה נוטל מוביפרפ, אנא קרא בתשומת לב את ההנחיות הבאות.

עליך לדעת:

- מתי יש ליטול מוביפרפ
- כיצד מכינים מוביפרפ
- כיצד שותים מוביפרפ
- מה צפוי לקרות

### **מתי ליטול?**

הקפד תמיד ליטול את התרופה הזאת בדיוק כפי שמוסבר בעלון הזה או כפי שהרופא אמר לך. שאל את הרופא שלך אם אינך בטוח. עליך לסיים את הטיפול במוביפרפ לפני הבדיקה שלך.

הטיפול יכול להינתן בחלוקה לשתי מנות או כולו במנה אחת, כמתואר להלן:

### כאשר תעבור בדיקות המתבצעות תחת הרדמה כללית:

1. בחלוקה לשתי מנות: יש לשתות ליטר אחד של מוביפרפ בערב לפני הבדיקה וליטר אחד של מוביפרפ מוקדם בבוקר היום שבו מתבצעת הבדיקה.  
יש לוודא שסיימת לשתות את כל כמות המוביפרפ (2 ליטרים) ונוזלים צלולים אחרים (ראה פירוט הנוזלים תחת "חשוב") לפחות שעתיים לפני תחילת הבדיקה.
2. במנה אחת: יש לשתות שני ליטרים של מוביפרפ בערב לפני הבדיקה או שני ליטרים של מוביפרפ בבוקר היום שבו מתבצעת הבדיקה.  
יש לוודא שסיימת לשתות את כל כמות המוביפרפ (2 ליטרים) ונוזלים צלולים אחרים (ראה פירוט הנוזלים תחת "חשוב") לפחות שעתיים לפני תחילת הבדיקה.

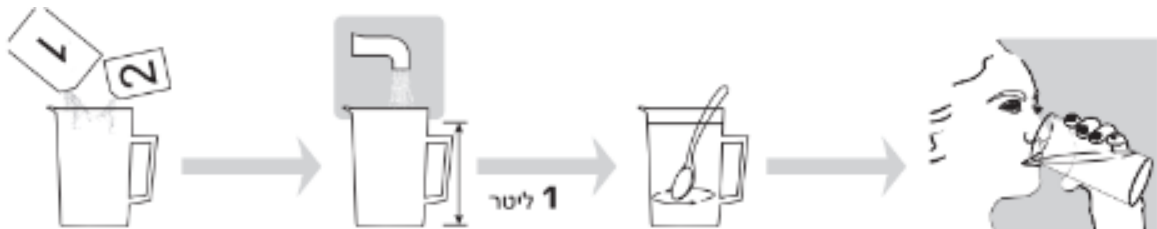
### כאשר תעבור בדיקות המתבצעות ללא הרדמה כללית:

1. בחלוקה לשתי מנות: יש לשתות ליטר אחד של מוביפרפ בערב לפני הבדיקה וליטר אחד של מוביפרפ מוקדם בבוקר היום שבו מתבצעת הבדיקה.  
יש לוודא שסיימת לשתות את כל כמות המוביפרפ (2 ליטרים) ונוזלים צלולים אחרים (ראה פירוט הנוזלים תחת "חשוב") לפחות שעה אחת לפני תחילת הבדיקה.
2. במנה אחת: יש לשתות שני ליטרים של מוביפרפ בערב לפני הבדיקה או שני ליטרים של מוביפרפ בבוקר היום שבו מתבצעת הבדיקה.  
יש לוודא שסיימת לשתות את כל כמות המוביפרפ (2 ליטרים) לפחות שעתיים לפני תחילת הבדיקה.  
יש לוודא שסיימת לשתות נוזלים צלולים אחרים (ראה פירוט הנוזלים תחת "חשוב") לפחות שעה אחת לפני תחילת הבדיקה.

**חשוב:** אל תאכל מזון מוצק מהרגע שאתה מתחיל לשתות מוביפרפ, ועד לאחר הבדיקה.  
במהלך הטיפול במוביפרפ מומלץ עבורך לשתות ליטר אחד נוסף של נוזל צלול, כדי שלא תחוש צמא מאוד ולא תתייבש. משקאות מתאימים הם: מים, מרק צלול, מיץ פירות (ללא ציפת הפרי), משקאות קלים, תה או קפה (ללא חלב). ניתן לשתות את המשקאות האלה לכל המאוחר עד שעתיים לפני בדיקה המתבצעת תחת הרדמה כללית ולכל המאוחר עד שעה לפני בדיקה המתבצעת ללא הרדמה כללית.

### **כיצד מכינים מוביפרפ**

- פתח שקית שקופה אחת והוצא ממנה את השקיקים 1 ו-2.
- הוסף את התכולה של שני השקיקים – שקיק 1 ושקיק 2 – לכד מדידה שמכיל ליטר אחד.
- הוסף מים עד לקו המסמן ליטר אחד במיכל וערבב עד שכל האבקה התמוססה ותמיסת המוביפרפ צלולה או קצת עכורה. זה יכול להימשך עד חמש דקות.



### **כיצד שותים מוביפרפ**

- שתה את הליטר הראשון של תמיסת מוביפרפ במשך שעה עד שעתיים. נסה לשתות כוס מלאה כל 10 עד 15 דקות.
- כאשר אתה מוכן, הכן ושתה את הליטר השני של תמיסת מוביפרפ שתכין עם התכולה של שקיקים 1 ו-2 מהשקית הנותרת.

## מה צפוי לקרות?

כאשר אתה מתחיל לשתות תמיסת מוביפרפ, חשוב שתישאר בקרבת חדר שירותים. ברגע מסוים, יתחילו להיות לך תנועות מעיים מימיות. זה צפוי, ומראה שתמיסת מוביפרפ פועלת. תנועות המעיים יפסיקו זמן קצר לאחר שתסיים לשתות את התמיסה.

אם תעקוב אחר ההנחיות האלה, המעיים שלך יתרוקנו, וזה יסייע לך להצלחת הבדיקה. לאחר שתיית המנה האחרונה עליך להשאיר מספיק זמן להגעה למקום ביצוע בדיקת הקולונוסקופיה. **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של מוביפרפ**, יתכן שתפתח שלשול יתר, העלול לגרום להתייבשות. שתה כמויות גדולות של נוזלים, במיוחד מיצי פירות. אם אתה מודאג, התקשר לרופא שלך או לרוקח.

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

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן המיועד, קח את המנה מיד כשאתה מגלה שלא נטלת אותה.

אם זה קורה מספר שעות לאחר הזמן שבו היה עליך ליטול אותה, פנה אל הרופא שלך או אל הרוקח והתייעץ איתם. **חשוב שתשלים את ההכנה שלך בזמן, על פי פירוט הזמנים המופיע בתחילת הפרק (פרק 3 – "כיצד להשתמש בתרופה", תחת הכותר "מתי ליטול?").**

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במוביפרפ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. שלשול הוא תופעה רגילה כאשר נוטלים מוביפרפ.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:**

- פריחה או גירוד
- נפיחות של הפנים, הקרסוליים, או חלקים אחרים של הגוף
- הלמות לב (דפיקות לב, פלפיטציות)
- עייפות קיצונית
- קוצר נשימה

אלה הם תסמינים לתגובה אלרגית חמורה.

אם אין לך תנועות מעיים תוך 6 שעות מנטילת מוביפרפ, הפסק לשתות ופנה מיד לרופא שלך.

## תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד- תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:  
כאבי בטן, בטן נפוחה, עייפות, תחושה כללית לא טובה, כאבים בפי הטבעת, בחילה, חום.

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:  
רעב, בעיות שינה, סחרחורת, כאב ראש, הקאות, קשיי עיכול, צמא, צמרמורות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות- תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:  
אי נוחות, קשיים בבליעה, שינויים בתוצאות בדיקות של תפקודי כבד.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

נפיחות (גזים), עלייה זמנית בלחץ הדם, קצב לב לא סדיר או הלמות לב (דפיקות לב, פלפיטציות), התייבשות, ניסיון להקיא, רמות נמוכות מאוד של נתרן בדם אשר עלולות לגרום לפרוסים (התקפים) ושינויים ברמות המלחים בדם כגון ירידה ברמת הביקרבונט, עלייה או ירידה ברמת הסידן; עלייה או ירידה ברמות הכלוריד וירידה ברמות הזרחן (phosphate). גם רמות האשלגן והנתרן בדם עלולות לרדת.

תגובות אלה מתרחשות בדרך-כלל רק במהלך הטיפול. אם הן נמשכות, התייעץ עם הרופא שלך.

תגובות אלרגיות עלולות לגרום לפריחה בעור, גרד, אדמומיות של העור או סרפדת, ידיים, רגליים או קרסוליים נפוחים, כאבי ראש, הלמות לב (דפיקות לב, פלפיטציות) וקוצר נשימה.

**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 ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: [padagis.co.il](mailto:padagis.co.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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. **שים לב שיכול להיות תאריך תפוגה שונה לשקיקים השונים.** תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן את השקיקים של מוביפרפ מתחת ל-25°C. חיי מדף לאחר הכנה: לאחר המסת שני השקיקים ב-1 ליטר מים לשם הכנת תמיסה לשתייה, ניתן לאחסן את התמיסה המתקבלת במיכל סגור למשך עד 24 שעות, בטמפרטורה נמוכה מ-25°C או במקרר (2°C -8°C). יש להשתמש בשקיקים מיד לאחר פתיחתם. אין להשליך תרופות למי שפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. נקיטת אמצעים אלו תסייע לשמירה על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

**נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:**

שקיק 1:

Lemon flavor V3938-1 N1, Aspartame, Acesulfame Potassium.  
מידע נוסף ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

המארז הזה מכיל שתי שקיות שקופות שכל אחת מהן מכילה זוג שקיקים: שקיק 1 ושקיק 2. יש להמיס כל זוג שקיקים (1-2) בליטר אחד של מים. אבקת מוביפרפ בשקיקים להכנת תמיסה לשתייה משווקת באריזות של מארז אחד.

**בעל הרישום:** פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

**היצרן:** נורג'ין לימיטד, מידלסקס, אנגליה.

נערך באוקטובר 2024.

**מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 145 38 33156**

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

29.10.2024