

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לקסעדין®

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מצופה מכילה:

ביסאקודיל 5 מ"ג (Bisacodyl 5 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים, 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?

התרופה מיועדת להקלה בעצירות במבוגרים ובילדים מעל גיל 6 שנים, בחולים אמבולטוריים או בחולים המרותקים למיטה, וכן ניתנת כהכנה לפני בדיקות מסוימות.

קבוצה תרפויטית:

משלשל המכיל חומר המעורר גירוי של המעי הגס (contact laxative).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לביסאקודיל או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף")
- יש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים או שאינך יכול לעכל סוכרים מסוימים (שכן הטבליה מכילה כמות קטנה של לקטוז)
- אתה סובל מהתייבשות חמורה
- יש לך בעיית מעי שנקראת איליאוס "ileus" (חסימה במעי)
- יש לך בעיה חמורה בבטן כגון דלקת התוספתן (appendicitis)
- יש לך כאב בטן חמור המלווה בבחילה והקאה
- יש לך חסימת מעיים או חוסר תפקוד כרוני של המעיים
- יש לך דלקת של המעיים (המעי הדק או המעי הגס)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שימוש ממושך עלול לגרום לתלות בתכשירים משלשלים (כגון זה) ולשלשולים. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

תרופה זו מיועדת רק לעצירות הנמשכת מספר ימים מאחר ושימוש ארוך טווח בתרופה עלול לגרום לתלות של המעי במשלשלים על מנת ליצור תנועת מעיים. חוסר פעילות המעיים ליום או יומיים אינו מצדיק שימוש בתרופה זו. אין להשתמש בלקסעדין למטרות אחרות כגון "ניקוי הגוף" וכדומה.

האם התרופה יעילה לירידה במשקל?

משלשלים (כגון ביסאקודיל) אינם יעילים לירידה במשקל. הם אינם מפחיתים ספיגה של קלוריות או של מזון. הם יכולים לגרום לצואה מימית (שלשול), כאבי בטן והתייבשות. התייבשות יכולה להיחשב בטעות לירידה במשקל.

שימוש יתר במשלשלים עלול לפגוע בבריאותך באופנים הבאים:

- גרימת הפרעות במאזן האלקטרוליטים והמינרלים. נתן, אשלגן, מגנזיום וזרחן הם אלקטרוליטים ומינרלים הנדרשים בריכוזים מדויקים מאוד לצורך תפקוד תקין של עצבים ושרירים, לרבות שרירי המעי הגס והלב. הפרה של מאזן עדין זה עלולה לגרום לתפקוד לקוי של איברים חיוניים אלה.
- התייבשות חמורה עלולה לגרום לרעידות, לחולשה, לראייה מטושטשת, לעילפון, לנזק כלייתי, ובמקרים קיצוניים למוות. לעיתים קרובות התייבשות דורשת טיפול רפואי.
- יש להימנע משימוש יתר במשלשלים על מנת שלא לפגוע בתפקוד המעי.

לפני הטיפול בלקסעדין ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מדימום בפי הטבעת.
- אתה סובל מכאב בטן חזק.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

תגובות בין תרופתיות

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

תרופות משתנות כגון בנדרופלואזיד או פורוזמיד

- תרופות סטרואידליות כגון פרדניזולון
- תרופות משלשלות אחרות
- אין ליטול תרופות להפחתת החומצה בקיבה (ממשפחת מעכבי משאבות פרוטונים) או סותרי חומצה בטווח של שעה לפני או אחרי נטילת תרופה זו.

יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תרופות אחרות דרך הפה, מאחר ולקסעדין עלולה להשפיע על ספיגתן של התרופות.

שימוש בתרופה ומזון

אין לצרוך חלב בטווח של שעה לפני או אחרי נטילת טבליות לקסעדין, זאת מכיוון שהוא ימנע פעילות תקינה של טבליות לקסעדין.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני נטילת לקסעדין.

נהיגה ושימוש במכוונות

חלק מהמטופלים עלולים לחוש סחרחורת או עילפון במהלך נטילת תרופה זו. אם אתה מרגיש תופעות אלה יש להמתין עד שהן יחלפו לפני נהיגה או לפני שימוש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה לקסעדין מכילה לקטוז מונוהידראט. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא המטפל לפני נטילת התרופה. כל טבליה מכילה 40 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מינון למבוגרים: 1-3 טבליות בערב לפני השינה.

אם זו הפעם הראשונה שאתה נוטל את התרופה, התחל בטבליה אחת והעלה את המינון במידת הצורך. אין ליטול יותר מ-3 טבליות ליום.

מינון לילדים מעל גיל 6 שנים:

טבליה אחת בערב לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

כמו תכשירים משלשלים אחרים, אין ליטול לקסעדין יותר מ-5 ימים ברציפות.

אם אתה צריך ליטול תכשירים משלשלים כל יום, עליך לפנות לרופא על מנת למצוא את הסיבה לעצירות. שימוש יתר עלול להזיק.

אופן השימוש בתרופה

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.
- אין ליטול חלב, סותרי חומצה, או תרופות ממשפחת מעכבי משאבות פרוטונים (תרופות להפחתת החומצה בקיבה) בטווח של שעה לפני או אחרי נטילת טבליות לקסעדין. זאת מכיוון שהם ימנעו פעילות תקינה של טבליות לקסעדין.
- יש לבלוע את התרופה בערב לפני השינה.
- אין ללעוס או לכתוש ואין לחצות את הטבליה על מנת שלא לפגוע בפעילות הציפוי של הטבליה.
- יש להקפיד על שתיית נוזלים במשך היום כדי לעזור בריכוך הצואה ובמניעת התייבשות.
- התכשיר מעורר פעילות מעיים בדרך כלל תוך 6-12 שעות, אך לפעמים דרוש זמן רב יותר (עד 24 שעות).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת כמות גדולה מדי של טבליות לקסעדין או נטלת טבליות לקסעדין למשך זמן ממושך, עלול להיגרם נזק והתסמינים הבאים עלולים להופיע:

- חוסר איזון של נוזלים ומלחים בגוף העלול להשפיע על מתח השרירים (כגון שרירי המעי) ועל המלחים בדם.
- רמות נמוכות של אשלגן בדם (נקרא היפוקלמיה), עלולות לגרום לתחושת עייפות או סחרחורת, לחולשה בשרירים ולדופק לא סדיר.
- התייבשות, עלולה להתבטא בתחושת צימאון, עילפון, כאבי ראש ומיעוט במתן שתן.

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלקסעדין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תגובה אלרגית חמורה ונדירה הכוללת התנפחות של הפנים, הגרון וקשיי נשימה או סחרחורת.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10):

- עוויתות או כאב בטן
- שלשול
- בחילה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 100):

- דם בצואה
- הקאה
- חוסר נוחות בבטן
- חוסר נוחות בפי הטבעת ומסביב לו
- סחרחורת
- תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע השתן. בשינוי זה, אין מקום לדאגה.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 1,000):

- קוליטיס (דלקת של המעי הגס הגורמת לכאב בטן ושלשול)
- התייבשות
- תגובה אלרגית העלולה לגרום לפריחה עורית
- עילפון

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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) 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה.
- שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, methacrylic acid copolymer dispersion, talc, esma sprenge, starch, gelatin, povidone, magnesium stearate, triethyl citrate, polyethylene glycol 4000, simethicone, methyl cellulose 400, sorbic acid.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה טבליה לבנה, עגולה ומצופה, קמורה משני צדדיה.

האריזה מכילה: 10, 20, 30, 50 או 1,000 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך בדצמבר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

018.16.24419

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