

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מרוקן®

אבקה להכנת תמיסה בטעם לימון

חומרים פעילים

כל בקבוק מכיל

| | | | |
|--------------------------|---------|-----------|------------------------|
| polyethylene glycol 3350 | 315.0 g | 315.0 גר' | פוליאתיילן גליקול 3350 |
| sodium chloride | 8.424 g | 8.424 גר' | סודיום כלוריד |
| sodium bicarbonate | 4.284 g | 4.284 גר' | סודיום ביקרבונט |
| potassium chloride | 1.118 g | 1.118 גר' | פוטסיום כלוריד |

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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 עבורך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ו/או לתינוקות.

מהו המידע החשוב ביותר שעליי לדעת על **מרוקן**?

מרוקן עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות כגון:

איבוד חמור של נוזלים (התייבשות) ושינויים במאזן מלחים (אלקטרוליטים) בדם. שינויים אלה עלולים לגרום ל:

- קצב-לב לא תקין העלול להוביל למוות
- פרכוסים, גם אם מעולם לא סבלת מהם
- בעיות כליה
- הסיכוי לאיבוד נוזלים ולשינוי במאזן המלחים בגוף בעת השימוש ב**מרוקן** גדל אם אתה סובל מ:
 - מחלות לב
 - מחלות כליה
 - אם אתה נוטל תרופות משתנות או תרופות נוגדות-דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs)
- יש לפנות לרופא מיד אם אתה סובל מאחת מהתופעות הבאות:
 - הקאות
 - סחרחורת
 - ירידה בתכיפות מתן שתן
 - כאב-ראש

למידע נוסף על תופעות-הלוואי ראה פרק 4 "תופעות לוואי".

1. למה מיועדת התרופה?

מרוקן הינו תכשיר המיועד לניקוי המעיים כהכנה לבדיקות כגון: קולונוסקופיה, חוקן בריום וכו'.
קבוצה תרפויטית: משלשל אוסמוטי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת החומרים הבלתי פעילים – ראה פרק 6 "מידע נוסף".
- אתה סובל מקוליטיס (Toxic), בעיות בריקון הקיבה, ניקוב מעיים, חסימת מעיים, מעיים מורחבים מאוד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת העיכול
- בחולים חסרי רפלקס הקאה, מחוסרי הכרה או בערפול חושים
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי
- אם אתה סובל ממחלות לב
- אם אתה סובל מדלקת כיבית של המעי הגס (ulcerative colitis)
- אם אתה סובל מקשיי בליעה או מריפלוקס (החזר) קיבתי או מאספירציה (חדירה של מזון, רוק או חומצות קיבה לדרכי הנשימה)
- אם יש לך היסטוריה של פרכוסים
- אם אתה בתהליך גמילה מאלכוהול
- אם יש לך רמה נמוכה של מלחים (נתרן) בדם
- אם אתה סובל ממחלת כליות
- אם אתה סובל ממצב רפואי אחר כלשהו

אזהרות נוספות:

אין ליטול תרופות שעה לפני שתיית התמיסה.

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. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול ביתר לחץ-דם או לטיפול במחלות לב
- תרופות לטיפול במחלות כליה
- תרופות לטיפול בפרכוסים
- תרופות משתנות
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) לכאב ודלקת
- תרופות משלשות אחרות
- חומרים מסמכים על בסיס עמילן

שימוש בתרופה ומזון

רצוי לא לאכול מזון מוצק ביום שלפני הבדיקה וכן 3-4 שעות לפני שתיית התמיסה. אסור לאכול שעתיים לפני שתיית התמיסה ועד סיום הבדיקה.

יש לשותות רק נוזלים צלולים:

- ביום שלפני הבדיקה
- במהלך שתיית התמיסה
- לאחר סיום שתיית התמיסה ועד שעתיים לפני הבדיקה

היריון והנקה

אין מספיק מידע לגבי שימוש במרוקן בזמן היריון והנקה. אם את בהיריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

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. ההכנה לבדיקה תלויה בשעה שבה נקבעה לך הבדיקה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל בהיעדר הוראה אחרת מרופא: יש לשתות 3 ליטר תמיסה בקצב של כוס (240 מ"ל) כל 10 דקות עד גמר התמיסה. מומלץ לשתות כל כוס בבת אחת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הכנת התמיסה:

על הרוקח לפתוח את הבקבוק ולהוסיף 2.7 ליטר מי-ברז או עד לקו המסמן 3 ליטר בחלק העליון של הבקבוק, לסגור את הבקבוק ולנער היטב עד להמסה מלאה.

התמיסה טעימה יותר לאחר קירור.

רצוי לא לאכול מזון מוצק ביום שלפני הבדיקה וכן 3-4 שעות לפני שתיית התמיסה.

הכרחי שלא לאכול שעתיים לפני שתיית התמיסה ועד סיום הבדיקה.

יש לשתות רק נוזלים צלולים:

○ ביום שלפני הבדיקה

○ במהלך שתיית התמיסה

○ לאחר סיום שתיית התמיסה ועד שעתיים לפני הבדיקה

התמיסה בטעם לימון. אין להוסיף לתמיסה חומרי טעם או כל תוספת אחרת.

אין לערבב את התמיסה עם חומרים מסמכים על בסיס עמילן מחשש לאספירציה.

פעילות המעיים צפויה להתחיל כשעה לאחר שתיית הכוס הראשונה.

אין להשתמש באבקה הלא-מומסת שלא נמהלה במים. בליעת האבקה הלא מומסת עלולה להגביר את הסיכון לבחילות, להקאות ולאיבוד-נוזלים (דה-הידרציה).

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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 במרוקן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- מופיעות תגובות אלרגיות (כגון פריחה בעור עם גירויים, דלקת עור) - (נדיר).
- יש איבוד חמור של נוזלים (דה-הידרציה) וחלים שינויים במלחים (אלקטרוליטים) בדם. שינויים אלה עלולים לגרום ל:
 - קצב-לב לא תקין העלול להוביל למוות
 - פרכוסים, גם אם מעולם לא סבלת מהם
 - בעיות כליה
 - הקאות
 - סחרחורת
 - מתן שתן בתכיפות נמוכה מהרגיל
 - כאב ראש
 - נפיחות במערכת העיכול
 - קושי בשתיית נוזלים צלולים
- מופיעים גירוי אנאלי, הקאה והתכווצויות מעיים הנמשכות או מטרידות.
- לא ניתן לשתות את התמיסה בגלל תופעות הלוואי.

תופעות לוואי נוספות:

- בחילה, כאבי בטן.
- תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר לקיחת התכשיר. אם התופעות מתגברות יש להאט או להפסיק זמנית את השתייה עד להפסקת התופעות.
תרופה זו גורמת לצואה מיימית במטרה לנקות את המעי לפני הבדיקה.

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

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 ע"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 להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- את האבקה יש לאחסן בטמפרטורת החדר (25°C).
- את התמיסה המוכנה לאחר ההמסה יש לשמור במקרר ולהשתמש בה תוך 14 יום מהכנתה.
- אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Lemon flavor, sucralose powder

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אבקה בצבע לבן עד שמנת.
האבקה ארוזה בבקבוק פלסטיק (HDPE) עם מכסה פלסטיק. האבקה מיועדת למהילה עם מי-ברז לקבלת 3 ליטר תמיסה מוכנה לשתייה.

היצרן ובעל הרישום:

תרו תעשיה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 6236.27922

נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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