

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيداللة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ليفولاك، محلول

المادة الفعالة

لاكتولوز 670 ملغ/مل (lactulose 670 mg/ml)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

يجب أن تتناول المستحضر بموجب التعليمات في بند الجرعة من هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات.
يجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت علامات (أعراض) المرض أو لم تتحسن بعد 3 أيام.

1. لِمَ أَعَدَّ هَذَا الدَّوَاء؟

ليفولاك مُعَدَّ:

- لعلاج الإمساك.

- لعلاج اعتلال الدماغ الكبدي (الغيوبية الكبدية) الحاد والمزمن.

المجموعة العلاجية: المسهلات التناضحية.

يحتوي ليفولاك على مادة ملىنة تسمى اللاكتولوز الذي يلىن البراز ويتيح خروجًا أسهل عن طريق حركة الماء لداخل الأمعاء. لا يمتص الجسم هذه المادة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال المستحضر إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للاكتولوز أو لأحد المركبات الإضافية الموجودة في الدواء (رجاء انظر البند 6 'معلومات إضافية').
- كنت تعاني من جلاكتوزمية (وجود جلاكتوز في الدم) (اضطراب وراثي خطير لا يسمح بهضم جلاكتوز).
- كنت تعاني من مرض التهابي في الأمعاء (مثل مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي)، انسداد معوي (لا علاقة له بالإمساك الذي تعاني منه)، قرحة الجهاز الهضمي أو خطر تطور قرحات في الجهاز الهضمي، ألم في البطن لسبب غير معروف.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول اللاكتولوز.

قبل العلاج بليفولاك أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من متلازمة القلب المعدي (Roemheld syndrome).
- إذا اختبرت أعراض انتفاخ أو غازات في البطن والأمعاء بعد استعمال ليفولاك، فتوقف عن العلاج واستشر الطبيب.

تحذيرات إضافية

- الاستعمال المطول لجرعة غير مناسبة (مما يؤدي إلى 2-3 غلطات رخوة يوميا) أو الاستعمال غير اللائق يمكن أن يؤدي إلى الإسهال وتشويش توازن الكهارل في الجسم.
- إذا كنت تعاني من اعتلال الدماغ الكبدي يجب تجنب تناول ليفولاك بالتزامن مع مسهلات أخرى، لأن هذا يمكن أن يتداخل مع ملائمة جرعة ليفولاك بالنسبة لك.
- يوصى بعدم استعمال ليفولاك لأكثر من أسبوعين متتاليين دون استشارة الطبيب.
- إذا كنت مسنا أو في وضع عام سيء، وتتناول ليفولاك لفترة طويلة تزيد عن 6 أشهر، فسيقوم طبيبك بفحص مستويات الكهارل في الدم بشكل روتيني.

- قد يحتوي ليفولاك على آثار من السكريات (بسبب عملية التصنيع). إذا قيل لك من قبل الطبيب الخاص بك أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

الأطفال والمراهقون

لعلاج اعتلال الدماغ الكبدي: ليفولاك غير مُعد لهذا الاستطباب لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18. لأنه لا توجد بيانات كافية عن هذه الفئة من السكان.

لعلاج الإمساك: لا يوصى عادة بإعطاء ليفولاك للرضع والأطفال الصغار، لأنه يمكن أن يتداخل مع ردود الفعل الطبيعية التي تعمل في مرور البراز.

في ظروف خاصة، قد يطلب منك طبيبك إعطاء ليفولاك لطفل، طفل صغير أو رضيع. في هذه الحالات، سيقوم الطبيب بمراقبة العلاج بعناية.

يجب أن يتم استعمال دواء يحتوي على اللاكتولوز بحذر لدى الأطفال الصغار الذين يعانون من عدم تحمل نتيجة وجود صفة صبغية ذاتية متنحية وراثية للفركتوز.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، يجب

إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرًا أو تخطط لتناول أدوية أخرى.

- قد يؤدي تناول ليفولاك إلى زيادة فقدان البوتاسيوم عند تناوله سوية مع أدوية تتسبب بفقدان البوتاسيوم، على سبيل المثال الثيازيدات، الكورتيكوستيرويدات والأمفوتريسين B.

• قد يؤدي تناول ليفولاك بالتزامن مع غليكوزيدات للقلب إلى زيادة تأثير الغليكوزيدات بسبب نقص البوتاسيوم.

- كلما ازدادت جرعة ليفولاك، تنخفض قيمة الرقم الهيدروجيني pH في القولون. لذلك، قد لا يتم انحلال وإطلاق الأدوية التي يعتمد انحلالها وإطلاقها على درجة الحموضة pH في القولون (مثل الأدوية لعلاج داء كرون مثل 5-ASA) ونتيجة لذلك تكون غير فعالة.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول ليفولاك مع أو بدون طعام. لا توجد تقييدات بخصوص الشراب والطعام.

أثناء العلاج مع ليفولاك يجب أن تشرب كمية كافية من السوائل (2 لتر تقريبا في اليوم، أي ما يعادل 6-8 أكواب).

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملا أو مرضعة أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشيرى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

ليفولاك ليس له أي تأثير في القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

قد يحتوي ليفولاك على بقايا من السكريات من عملية التصنيع، لاكتوز، چلاكتوز، إيبلاكتوز، تاغاتوز، أو الفركتوز، لذلك إذا قيل لك أنك تعاني من عدم تحمل لبعض

السكريات، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول ليفولاك.

يحتوي 15 مل من ليفولاك على **42.7 KJ** أي ما يعادل **10.2 kcal**. بالنسبة لمرضى السكري، قد تكون هناك حاجة لتعديل الجرعة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

• يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. يجب تناول ليفولاك يوميا في نفس الوقت. يمكن

تناول الجرعة اليومية مرة واحدة يوميا، مثل أثناء الإفطار أو تقسيمها إلى لغاية ثلاث جرعات على مدار اليوم.

• يجب ابتلاع الدواء بمجرد تناوله، يُمنع إبقائه في الفم.

• يمكن تناول ليفولاك كما هو أو مخفف مع شراب. استخدم كوب القياس المرفق مع الزجاجاة.

اعتلال الدماغ الكبدي (الغيبوبة الكبدية)

الجرعة المتبعة عادة هي:

البالغون (بما في ذلك المسنين): جرعة ابتدائية 30-50 مل 3 مرات يوميا.

ومن ثم يجب ملائمة الجرعة حتى التوصل إلى 2-3 تغوطات رخوة يوميا.

الأطفال: الدواء غير مخصص لهذا الاستطباب لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 سنة، لأنه لا توجد بيانات كافية عن هذه الفئة.

الإمساك

استخدم الدواء بموجب التعليمات المسجلة أدناه أو بموجب تعليمات الطبيب أو الصيدلي. الجرعة المتبعة عادة، هي:

العمر	جرعة ابتدائية يومية لمدة 2-3 أيام	جرعة يومية لمواصلة العلاج
البالغون والمراهقون الذين تزيد أعمارهم عن 14 عاما (بما في ذلك كبار السن)	15-30 مل	15-30 مل
الأطفال والرضع الأعمار 7-14 سنة الأعمار 1-6 سنوات	15 مل 5-10 مل	10-15 مل 5-10 مل
دون عمر سنة	حتى 5 مل	حتى 5 مل

خلال فترة الاستعمال، يوصى بشرب الكثير من السوائل، على الأقل 1.5-2 لتر يوميا (6-8 أكواب خلال اليوم)، مما يساعد على تليين البراز.

بسبب الفعالية الخاصة للاكتولوز، قد يستغرق الأمر 48 ساعة قبل الشعور بتأثير الدواء.

في حالة حدوث الإسهال، يجب تقليل الجرعة.

الأطفال: في هذه الحالات، سيقوم الطبيب بمراقبة العلاج بعناية.

مدة العلاج

يجب اعتماد مدة العلاج وفقا للأعراض.
إذا لم يطرأ تحسن على حالة الإمساك بعد بضعة أيام من العلاج بـ **ليفولاك**، فاستشر الطبيب.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع الدواء عن طريق الخطأ، فقد تعاني أنت أو طفلك من الإسهال وآلام البطن. توجه فوراً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة دواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. يُمنع تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول ليفولاك قبل انتهاء العلاج، فقد لا تشعر بتخفيف في حالتك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! **تحقق** من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية **في كل مرة** تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، قد يسبب استعمال ليفولاك أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (**very common**) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- انتفاخ في البطن، غازات، وخاصة في الأيام الأولى من العلاج. هذه الظاهرة عادة ما تنقضي بعد بضعة أيام من العلاج.
- إسهال وآلام البطن، غالباً ما تحدث هذه الأعراض عند تناول جرعة أعلى من الموصى بها من قبل الطبيب.

أعراض جانبية شائعة (**common**) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- حالات غثيان.
- حالات تقيؤ.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):

- ردود فعل تحسسية.
- طفح.
- حكة.
- شرى (Hives).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**exp. date**) الظاهر على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.
- يجب حفظ الزجاجات مغلقة بإحكام.
- يمكن استعمال الدواء لمدة 12 شهرا من لحظة فتحه، وفي موعد لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية الذي يظهر على العبوة.

6. معلومات إضافية

- لا توجد مركبات أخرى عدا المادة الفعالة اللاكتولوز.
- يحتوي كل 5 مل من ليفولاك على 3.3 غرام من اللاكتولوز.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول صافٍ، لزج بدون لون أو بلون بني باهت ضارب إلى الصفار. يأتي في زجاجات بلاستيكية تحتوي على 300 مل أو 500 مل مع كوب قياس بلاستيكي. قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

• صاحب التسجيل وعنوانه: ميچافارم م.ض.، هتيدهار 15، رعنانا، إسرائيل.

• اسم المنتج وعنوانه: پرزنيوس-كابي، چراز، النمسا.

• تم تحرير هذه النشرة في آذار 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 115-98-29714.

• لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا الدواء معدّ لكلا الجنسين.