

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

موفيريپTM

مسحوق لتحضير محلول للشرب

المواد الفعالة وكميتها:

Macrogol 3350	100 غرام	3350 ماكروجول
Sodium Sulfate anhydrous	7.5 غرام	كبريتات الصوديوم اللامائية
Sodium Chloride	2.691 غرام	كلوريد الصوديوم
Potassium Chloride	1.015 غرام	كلوريد البوتاسيوم
Ascorbic Acid	4.7 غرام	حمض الأسكوربيك
Sodium Ascorbate	5.9 غرام	أسكورات الصوديوم

كيس 2 يحتوي على:

تركيز أيونات الشوارد الكهربائية بعد إذابة الكيسين في الماء لتحضير لتر واحد من المحلول هو:

Sodium Chloride	59.8 ميليول/لتر	كلوريد صوديوم 181.6 ميليول/لتر (منها لا يمكن امتصاص أكثر من 56.2 ميليول)
Sulfate	52.8 ميليول/لتر	كبريتات
Potassium Ascorbate	14.2 ميليول/لتر	بوتاسيوم أسكورات
	56.5 ميليول/لتر	

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

موفيريپ مُخصص لتنظيف الأمعاء قبل القيام بأي إجراء سريري يقتضي إفراغ الأمعاء قبل تنفيذه، مثل التنظير الباطني للأمعاء أو التصوير الشعاعي في منطقة الأمعاء.

ما هو موفيريپ؟

موفيريپ هو دواء مسهل بطعم الليمون معبأ ضمن أربعة أكياس. هنالك كيسان كبيران (كيس 1) وكيسان صغيران (كيس 2). لعلاج واحد تلزم كافة تلك الأكياس.

إن موفيريپ مخصص للعلاج لغرض تنظيف الأمعاء لكي تكون جاهزة للفحص.

موفيريپ يعمل عن طريق إفراغ محتوى أمعائك، لذلك يجب توقع بأن تكون لديك تغططات سائلة.

الفصيلة العلاجية: مسهل تناضحي.

(2) قيل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من إنسداد في الأمعاء.
- كنت تعاني من ثقب في جدار المعي.
- كنت تعاني من إضطراب في تفريغ المعدة.
- كنت تعاني من شلل في الأمعاء (يحدث في أوقات متقاربة جراء عملية جراحية في البطن).
- كنت تعاني من بيلة الفينيل كيتون (phenylketonuria)، عدم قدرة وراثية للجسم على إستعمال حمض أميني معين. يحتوي موفبيريب على مصدر لفينيل ألانين (phenylalanine).
- جسمك غير قادر على إنتاج كميته كافية من الإنزيم G6PD (جلوكوز-6- فوسفات دي هيدروجيناز).
- كنت تعاني من إختلاط شديد لإلتهاب القولون الحاد (toxic megacolon).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إذا كنت تعاني من حالة صحية متدنية أو من مشكلة طبية خطيرة، عليك أن تكون مدركاً بصورة خاصة للأعراض الجانبية المحتملة والمفصلة في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية". توجه إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك في حال كنت قلقاً.

قبل العلاج بـ موفبيريب، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أي عرض من الأعراض التالية:

- ميل إلى إرتجاع الشراب أو الطعام من المعدة بعد بلعه أو إرتجاع الحموضة من المعدة، أو إذا وجدت لديك مشاكل في البلع (أنظر أيضاً الفقرة "إستعمال الدواء والطعام").
- مرض كلي.
- قصور في القلب، مشاكل خطيرة في الكلى أو إذا كنت تتناول دواء لضغط الدم.
- قصور في القلب أو مرض قلب بما في ذلك ضغط دم مرتفع، عدم إنتظام نبضات القلب أو ضربات قلب (خفقان قلب، palpitations).
- مرض في الغدة الدرقية.
- تجفاف.
- تفاقم حاد لمرض الأمعاء الإتهابي (مرض كرون أو إلهاب القولون التقرحي).
- صرع أو سابقة لإختلاجات.

لا يجوز إعطاء موفبيريب بدون إشراف طبي لمتعالجين لديهم ضبابية في الوعي.

إذا كنت تشعر بألم مفاجئ في البطن أو لديك نزيف في فتحة الشرج (شرجي) أثناء تناول موفبيريب لغرض تحضير الأمعاء، توجه فوراً إلى الطبيب أو لإستشارة طبية.

إذا كنت تقاسي من تقيؤات (دم) التي تترافق بألم مفاجئ في الصدر، في الرقبة أو في البطن، صعوبة في البلع أو صعوبة في التنفس خلال تناول موفبيريب، توقف عن تناول الدواء وتوجه فوراً إلى طبيبك.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

إذا كنت تتناول أدوية أخرى عن طريق الفم (مثل: أقراص منع الحمل)، لا يجوز تناولها قبل ساعة واحدة من تناول موفيريپ، أثناء تناول موفيريپ أو بعد ساعة واحدة من تناول موفيريپ، لأن الأدوية قد تُذف عن طريق الجهاز الهضمي لديك ولا تعمل كما ينبغي. إذا كنت تتناولين وسائل منع الحمل عن طريق الفم، فقد تحتاجين إلى إستعمال وسائل منع حمل إضافية (مثلاً كوندوم) لمنع الحمل.

إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول أي أطعمة صلبة مع بداية تناول موفيريپ وإلى ما بعد إجراء الفحص. إذا كنت بحاجة إلى تكثيف السوائل لتتمكن من بلعها بأمان، فإن موفيريپ قد يبطل تأثير المادة المكتفة. عند تناول موفيريپ، يجب مواصلة إستهلاك السوائل بكميات كبيرة. إن محتوى السوائل في موفيريپ لا يُعتبر بديلاً عن الإستهلاك الإعتيادي الخاص بك للسوائل.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا توجد معطيات عن إستعمال موفيريپ أثناء الحمل أو الإرضاع ويجب إستعمال الدواء فقط إذا قرر طبيبك أن ذلك ضروري. إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنكِ حامل أو تخططين للحمل، عليكِ إستشارة الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يؤثر موفيريپ على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

موفيريپ يحتوي على صوديوم، بوتاسيوم ومصدر فينيل ألانين

يحتوي هذا الدواء على 8.4 غرام من الصوديوم (مكوّن أساسي من ملح الطبخ/المائدة) في كل مسيرة العلاج (مسيرة العلاج تشمل 2 ليتر من موفيريپ). هذه الكمية تعادل بالقيمة لـ 420% من الاستهلاك الغذائي الأقصى اليومي الموصى به من الصوديوم للبالغ. متعالجون الموجودون تحت المراقبة لإستهلاك الصوديوم في الغذاء بحاجة لأخذ ذلك بالحسبان. فقط جزء (حتى 2.6 غرام لجرعة علاج) من الصوديوم يتم إمتصاصه.

يحتوي هذا الدواء على 1.1 غرام من البوتاسيوم لجرعة علاج (جرعة علاج تشمل 2 ليتر من موفيريپ). متعالجون الذين يعانون من إنخفاض في وظيفة الكلى أو متعالجون الموجودون تحت المراقبة لإستهلاك البوتاسيوم في الغذاء بحاجة لأخذ ذلك بالحسبان.

هذا الدواء يحتوي على 0.233 غرام من الأسبارتام في كل كيس 1. الأسبارتام هو مصدر للفينيل ألانين، والذي قد يكون ضاراً إذا كنت تعاني من بيلة الفينيل كيتون (phenylketonuria)، الذي هو اضطراب وراثي نادر يتسبب في تراكم الفينيل ألانين لأن الجسم لا يستطيع التخلص منه كما ينبغي.

3) كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة ليتران إثنان من المحلول، تم تحضيرها على النحو التالي:

تحتوي هذه الرزمة على كيسيّن شفافين كل واحد منها يحتوي على زوج واحد من الأكياس: كيس 1 وكيس 2.

يجب إذابة محتوى كل زوج من الأكياس (1 و-2) في الماء لتحضير ليتر واحد من المحلول. لذا فإن هذه الرزمة تكفي لتحضير ليترين من محلول موفيريپ.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

قبل أن تتناول موفيريپ، الرجاء إقرأ بإنتباه الإرشادات التالية:
عليك أن تعرف:

- متى يجب تناول موفيريپ
- كيفية تحضير موفيريپ
- كيفية شرب موفيريپ
- ماذا من المتوقع أن يحدث

متى التناول؟

إحرص دائماً على تناول هذا الدواء بالضبط كما هو موضح في هذه النشرة أو وفق ما أوصاك به الطبيب. إسأل طبيبك إذا لم تكن واثقاً. عليك الإنتهاء من العلاج ب موفيريپ قبل الفحص لديك.

يمكن أن يُعطى العلاج بتقسيمه لجرعتين أو إعطائه كاملاً بجرعة واحدة، كما هو موضح أدناه:

عند إجراء الفحوصات تحت التخدير العام:

1. **بالتقسيم لجرعتين:** يجب شرب ليتر واحد من موفيريپ في المساء الذي يسبق الفحص وليتر واحد من موفيريپ باكراً في صباح اليوم الذي سيجرى فيه الفحص. تأكد أنك إنتهيت من شرب كمية موفيريپ بالكامل (2 ليتر) وسوائل رائقة أخرى (أنظر تفاصيل السوائل تحت عنوان "مهم") قبل ساعتين على الأقل من بدء الفحص.
2. **بجرعة واحدة:** يجب شرب ليترين من موفيريپ في المساء الذي يسبق الفحص أو ليترين من موفيريپ في صباح اليوم الذي سيجرى فيه الفحص. تأكد أنك إنتهيت من شرب كمية موفيريپ بالكامل (2 ليتر) وسوائل رائقة أخرى (أنظر تفاصيل السوائل تحت عنوان "مهم") قبل ساعتين على الأقل من بدء الفحص.

عند إجراء الفحوصات بدون تخدير عام:

1. **بالتقسيم لجرعتين:** يجب شرب ليتر واحد من موفيريپ في المساء الذي يسبق الفحص وليتر واحد من موفيريپ باكراً في صباح اليوم الذي سيجرى فيه الفحص. تأكد أنك إنتهيت من شرب كمية موفيريپ بالكامل (2 ليتر) وسوائل رائقة أخرى (أنظر تفاصيل السوائل تحت عنوان "مهم") قبل ساعة واحدة على الأقل من بدء الفحص.
2. **بجرعة واحدة:** يجب شرب ليترين من موفيريپ في المساء الذي يسبق الفحص أو ليترين من موفيريپ في صباح اليوم الذي سيجرى فيه الفحص. تأكد أنك إنتهيت من شرب كمية موفيريپ بالكامل (2 ليتر) قبل ساعتين على الأقل من بدء الفحص. تأكد أنك إنتهيت من شرب سوائل رائقة أخرى (أنظر تفاصيل السوائل تحت عنوان "مهم") قبل ساعة واحدة على الأقل من بدء الفحص.

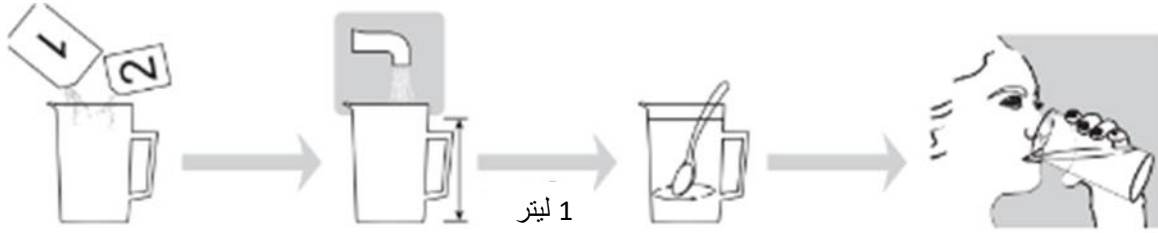
مهم: لا تأكل أي طعام صلب منذ بدء شرب موفيريپ، وإلى ما بعد إجراء الفحص.

أثناء العلاج ب موفيريپ، يُوصى لك بشرب ليتر إضافي من السوائل *الرائقة* لكي لا تشعر بالعطش الشديد ولا يحدث لديك تجفاف. المشروبات الملائمة هي: الماء، حساء رائق، عصير الفواكه (*بدون لب الفاكهة*)، مشروبات خفيفة، شاي أو قهوة

(بدون حليب). يمكن شرب هذه المشروبات حتى ساعتين كحد أقصى قبل الفحص الذي يُجرى تحت التخدير العام، وحتى ساعة واحدة كحد أقصى قبل الفحص الذي يُجرى بدون تخدير عام.

كيفية تحضير موفيريپ

- إفتح كيساً شفافاً واحداً وأخرج منه الكيسين 1 و-2.
- أضف محتوى الكيسين – الكيس 1 والكيس 2 – إلى وعاء قياس ذو سعة ليتر واحد.
- أضف ماء حتى الخط الذي يشير إلى ليتر واحد في الوعاء وإخلط السائل حتى ذوبان كامل المسحوق ويصبح محلول موفيريپ رائقاً أو عكراً قليلاً. قد يستغرق هذا الأمر حتى خمس دقائق.



كيفية شرب موفيريپ

اشرب اللتر الأول من محلول موفيريپ خلال ساعة إلى ساعتين. حاول شرب كوب كامل كل 10 حتى 15 دقيقة. عندما تكون مستعداً، حضّر وإشرب اللتر الثاني من محلول موفيريپ الذي ستحضره مع محتوى الكيسين 1 و- 2 من الكيس المتبقي.

ماذا متوقع أن يحدث؟

من المهم أن تبقى قريباً من المراحيض وذلك عندما تبدأ بشرب محلول موفيريپ. في لحظة معينة، سيبدأ لديك نشاط معوي مائي. هذا الأمر متوقّعاً، ويبيّن أن محلول موفيريپ يعمل. سيتوقف نشاط الأمعاء مباشرة بعد إنتهاك من شرب المحلول. إذا كنت تتصرف وفق تلك التعليمات، سيتم تفريغ أمعائك، مما يساعد في نجاح الفحص. بعد شرب الجرعة الأخيرة عليك ترك وقت كافٍ للوصول إلى مكان إجراء فحص تنظير القولون. إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر من موفيريپ، يمكن أن يتطوّر لديك إسهال مفرط الذي قد يسبب التجفاف. إشرب كميات كبيرة من السوائل، خاصة عصائر الفواكه. إذا كنت قلقاً، تواصل مع طبيبك أو الصيدلي. إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة فوراً عندما تكتشف أنك لم تتناولها. إذا حدث ذلك بعد عدة ساعات من الوقت الذي كان يجب أن تتناول فيه الدواء، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي وإستشرهم. من المهم أن تكمل تحضيرك في الوقت، حسب التفصيل الزمني الذي يظهر في بداية الفقرة (الفقرة 3 – "كيفية إستعمال الدواء"، تحت عنوان "متى تتناول؟").

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال موفيريپ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

إن الإسهال هو عرض إعتيادي عند تناول موفيريپ.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية:

- طفق أو حكة
- إنتفاخ الوجه، الكاحلين أو أجزاء أخرى من الجسم
- ضربات قلب (خفقان القلب، palpitations)
- إرهاق شديد
- ضيق في التنفس

هذه هي أعراض لرد فعل تحسسي شديد.

توقف عن تناول موفيريپ وتوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض الجانبية التالية:

- إختلاج

إذا لم تكن لديك حركة أمعاء خلال 6 ساعات من تناول موفيريپ، توقف عن الشرب وتوجه إلى طبيبك على الفور.

أعراض جانبية إضافية تشمل:

أعراض جانبية شائعة جداً – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

آلام في البطن، إنتفاخ البطن، إرهاق، شعور عام غير جيد، آلام في فتحة الشرج، غثيان، سخونة.

أعراض جانبية شائعة – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

جوع، مشاكل نوم، دوار، صداع، تقيؤات، صعوبات في الهضم، عطش، قشعريرة.

أعراض جانبية غير شائعة – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

إنزعاج، صعوبات في البلع، تغييرات في نتائج فحوصات وظائف الكبد.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعها بعد):

إنتفاخ (غازات)، ارتفاع مؤقت في ضغط الدم، عدم إنتظام نظم القلب أو ضربات قلب (خفقان القلب، palpitations)،

تجفاف، محاولة للتقيؤ، تمزق في المريء جراء التقيؤات، نسب منخفضة جداً من الصوديوم في الدم والتي يمكن أن تسبب

إختلاجات (نوبات) وتغييرات في نسب الأملاح في الدم مثل إنخفاض نسبة البيركربونات، إرتفاع أو إنخفاض في نسب

الكالسيوم؛ إرتفاع أو إنخفاض نسب الكلوريد وإنخفاض في نسب الفوسفات (phosphate). قد تنخفض أيضاً نسب البوتاسيوم

والصوديوم في الدم.

عادة ما تحدث ردود الفعل هذه فقط أثناء العلاج. إذا إستمرت، إستشر طبيبك.

ردود الفعل التحسسية قد تسبب طفحاً في الجلد، حكة، إحمرار الجلد أو شرى، إنتفاخ في اليدين، راحتي القدمين أو الكاحلين،

صداع، خفقان القلب (ضربات القلب، palpitations) وضيق في التنفس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة،

عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج

دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر

للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداچيس بواسطة العنوان التالي: padagis.co.il

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبوة.
انتبه إلى أنه قد يكون هناك تاريخ إنقضاء صلاحية مختلف للأكياس المختلفة.
يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب تخزين أكياس موفيريپ بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
مدة الصلاحية بعد التحضير: بعد إذابة الكيسين في 1 ليتر من الماء لتحضير محلول الشرب، يمكن تخزين المحلول الناتج في وعاء مغلق لمدة تصل إلى 24 ساعة في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية أو في البراد (2-8 درجة مئوية).
يجب استعمال الأكياس مباشرة بعد فتحها.
لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال.
إن إتخاذ هذه الوسائل يساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

كيس 1:

Lemon flavor, Aspartame, Acesulfame potassium.

لمعلومات إضافية أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

تحتوي هذه الرزمة على كيسين شفافين، يحتوي كل منهما على زوج من الأكياس: كيس 1 وكيس 2.

يجب إذابة كل زوج من الأكياس (1 و- 2) في ليتر واحد من الماء.

يتم تسويق مسحوق موفيريپ ضمن أكياس لتحضير محلول للشرب في علب تحتوي على رزمة واحدة.

صاحب الإمتياز: وكالات باداجيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهام.

المنتج: نورجين ليميتيد، ميدلسكس، إنجلترا.

تم إعدادها في آذار 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 145 38 33156

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

19.03.2025

SH110265 PL v2