

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

נורמלקס

אבקה להכנת תמיסה לשתייה

חומר פעיל וריכוזו:

פוליאתילן גליקול 3350 100% w/w (polyethylene glycol 3350 100% w/w)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: התכשיר אינו מכיל חומרים בלתי פעילים ואלרגניים.

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.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.
היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים)
מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בעצירות.

קבוצה תרפויטית:

משלשל אוסמוטי.

נורמלקס מרכך את הצואה על ידי העלאת תכולת המים בצואה, גורם לפעילות מעיים נורמלית וכך
מקל על עצירות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פוליאתילן גליקול 3350).
- אתה סובל ממחלת מעי או ממחלת המעי הגס (כגון דלקת כיבית של המעי הגס, מחלת קרוהן).
- אתה סובל מכאבי בטן מסיבה לא ידועה.
- אתה סובל מהתנקבות מערכת העיכול או שיש חשד להתנקבות מערכת העיכול.
- אתה סובל מחסימת מעיים או שיש חשד לחסימת מעיים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא לפני הטיפול בנורמלקס.

אם מתפתח שלשול בעקבות הטיפול בנורמלקס אתה עלול להיות בסיכון להתפתחות של הפרעות
במאזן האלקטרוליטים (ירידה ברמת מלחים מסוימים בדם). סביר יותר שאתה בסיכון אם אתה
מבוגר, אם אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות או אם אתה נוטל תכשירים משתנים (diuretics). אם
אתה מאותם אנשים ואתה מפתח שלשול, עליך לפנות לרופא כדי שיבדוק את רמות האלקטרוליטים
באמצעות בדיקת דם.

התרופה מכילה פוליאתילן גליקול (macrogol). נצפו מקרים מעטים ביותר של תגובות רגישות יתר
(פריחה, סרפדת או בצקת), ראה פרק 4 "תופעות לוואי".

ספיגתן של תרופות אחרות יכולה להיות מופחתת באופן זמני עקב עלייה בקצב הפעילות של מערכת
העיכול הנגרמת על ידי פוליאתילן גליקול (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

מידע הכרחי טרם נטילת התרופה

עצירות המופיעה מדי פעם

ייתכן כי היא קשורה בשינוי שחל לאחרונה באורח החיים. קיימות תרופות לטיפול קצר טווח. היוועץ
ברופא במקרה של עצירות שהחלה לאחרונה, אשר אינה ניתנת להסבר על ידי שינויים באורח החיים
שלך, או במקרה של עצירות הכרוכה בכאב, בחום או בנפיחות בטנית.

עצירות כרונית (עצירות ארוכת טווח)

עלולה להתרחש כתוצאה מ:

- מחלת מעיים המחייבת ייעוץ רפואי.

- ליקוי בתפקוד המעיים (חוסר איזון) בשל הרגלי אכילה ואורח חיים.

הטיפול כולל בין היתר:

- העלאת שיעור הסיבים בתזונה (ירקות, לחם מדגנים מלאים, פירות).
- העלאת צריכת המים ומיצי פירות.
- הגברת הפעילות הגופנית (כגון הליכה או פעילויות ספורטיביות אחרות).
- שיקום רפלקס עשיית הצרכים (צואה).

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים. אריזת שקיק מיועדת לשימוש בילדים מעל גיל 8. היוועץ ברופא טרם מתן טיפול זה לילדך על מנת לשלול כל סיבה גופנית (אורגנית) לעצירות. לאחר שלושה חודשי טיפול, על הרופא להעריך את מצבו הקליני של ילדך.

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.
נורמלקס עלול לעכב ספיגה של תרופות אחרות, מה שיגרום להן להיות יעילות פחות או לא יעילות בכלל, במיוחד תרופות בעלות אינדקס תרפויטי צר (למשל תרופות נוגדות פרכוסים, דיגוקסין ותרופות מדכאות חיסון).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול עם או בלי אוכל.

היריון והנקה

אם את בהיריון, חושדת שאת בהיריון, מתכננת היריון או אם את מיניקה ספרי על כך לרופא.

היריון

לא צפויות השפעות במהלך ההיריון, מאחר שהחשיפה המערכתית לנורמלקס היא זניחה. ניתן להשתמש בנורמלקס במהלך ההיריון.

הנקה

לא צפויות השפעות על היילוד/התינוק היונק מאחר שהחשיפה המערכתית של האם המיניקה היא זניחה. ניתן להשתמש בנורמלקס במהלך ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

נורמלקס אינו משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

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 המקובל בדרך כלל הוא:

גיל	מינון יומי	להמיס ב...	מספר מנות ביום
6 חודשים עד שנה	4 גרם	50 מ"ל (רבע כוס)	פעם ביום
שנה עד 4 שנים	4-8 גרם	כל 4 גרם אבקה מומסים ב- 50 מ"ל משקה (רבע כוס)	ניתן לחלק את המינון היומי לשתי מנות: בוקר וערב
4-8 שנים	8-16 גרם	כל 8 גרם אבקה מומסים ב- 100 מ"ל משקה (חצי כוס)	ניתן לחלק את המינון היומי לשתי מנות: בוקר וערב
מגיל 8 ומבוגרים	17 גרם	כוס מלאה (230 מ"ל)	פעם ביום

ההשפעה של נורמלקס מופיעה תוך 24 עד 48 שעות ממועד הנטילה. בהמשך הטיפול, פעילות המעיים תהיה סדירה.

שיפור חולף בפעילות המעיים יתחזק באמצעות אורח חיים בריא ואמצעים תזונתיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם משתמשים באריזת בקבוק, על פקק הבקבוק נמצאת כוסיית למדידה מדויקת של המנה. שנתות מסומנות בשני צידי כוסיית המדידה.



משך הטיפול

משך הטיפול המומלץ בילדים הוא עד שלושה חודשים. אם נדרש טיפול ממושך יותר יש להתייעץ עם הרופא המטפל.

אריזת שקיק מיועדת לשימוש בילדים מעל גיל 8 ובמבוגרים בלבד. כל שקיק מכיל מינון של 17 גרם.

צורת הנטילה

להמיס את המנה היומית בכל משקה מועדף כגון מים, מיץ, משקאות קרים, קפה, תה, חלב, פורמולה לתינוקות.

נורמלקס הוא ללא תוספת חומרי טעם וריח, ללא צבע ומתמוסס לחלוטין ובמהירות בכל משקה ובכל טמפרטורה.

יש לשתות את המנה במלואה, רצוי ליטול את המנה בבוקר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אתה עלול לפתח שלשול, כאב בטן והקאות אשר יחלפו לאחר הפסקת טיפול זמנית או הפחתת מינון.

אם אתה סובל משלשול חמור או מהקאות חמורות עליך לפנות לרופא בהקדם האפשרי כיוון שיייתכן שיש צורך בטיפול למניעת אובדן של מלחים (אלקטרוליטים) כתוצאה מאובדן נוזלים.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 בנורמלקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעת לוואי חמורה

תופעת הלוואי החמורה ביותר היא תגובות אלרגיות (רגישות יתר), כולל גרד, פריחה, בצקת בפנים (התנפחות של הפנים), בצקת על שם קווינקה (Quincke) (התנפחות מהירה של השכבות העמוקות של העור), אורטיקריה (סרפדת) והלם אנפילקטי. התופעה שדווחה היא נדירה מאוד (עלולה להופיע בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000) במבוגרים ושכיחותה אינה ידועה (טרם נקבעה) בילדים. **אם אתה מבחין באחת מהתגובות הללו, הפסק מייד את השימוש בתרופה ופנה לעזרה רפואית דחופה.**

תופעות לוואי במבוגרים

באופן כללי, תופעות הלוואי שדווחו הן מעטות וחולפות וקשורות בעיקר למערכת העיכול.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10) כאבי בטן, תחושת נפיחות, שלשול, בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 100) הקאות, דחיפות ביציאות, חוסר שליטה בעשיית צרכים (צואה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10,000) תגובה של רגישות יתר (גרד, סרפדת, פריחה, בצקת בפנים).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה) הפרעות במאזן האלקטרוליטים (רמות נמוכות של נתרן ואשלגן בדם: היפונטרמיה, היפוקלמיה), התייבשות שנגרמת משלשול חמור, במיוחד בקשישים, אדמנת (אדמומיות).

תופעות לוואי בילדים

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 10) כאבי בטן, שלשול (עלול לגרום לכאבים באזור פי הטבעת).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בפחות ממשמש 1 מתוך 100) הקאות, נפיחות, בחילה.

מנות עודפות עלולות לגרום לשלשול, כאבי בטן והקאות שבדרך כלל נעלמים כאשר המנה מופחתת או הטיפול מופסק באופן זמני.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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) 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוק, השקיק או הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

תנאי אחסון:

- אחסן מתחת ל 25°C.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בסימני קלקול הנראים לעין.
- חיי מדף אחרי פתיחה ראשונה של הבקבוק: 12 חודשים.

6. מידע נוסף

חומרים בלתי פעילים: אין.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- אבקה בצבע לבן עד לבן-קרם.
- קיימים שני סוגי אריזות:
- בקבוק המכיל 70 או 240 גרם אבקה. האריזה מכילה כוסית מדידה.
- שקיקים המכילים 17 גרם אבקה (כל שקיק הוא מנה בודדת).

ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

היצרן ובעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

נערך ביולי 2025.

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