

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء من دون وصفة طبيب

نورمالاكس

مسحوق لتحضير محلول للشرب

المادة الفعّالة وتركيزها:

بولي إيثيلين جليكول 3350 100% w/w (polyethylene glycol 3350 100% w/w) لا يحتوي المستحضر على مواد غير فعّالة ومسببات الحساسية. المواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية في المستحضر: لا يحتوي المستحضر على مواد غير فعّالة ومسببات الحساسية.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك استعمال المستحضر حسب التعليمات في بند الجرعة، من هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معدّ لعلاج الإمساك.

المجموعة العلاجية:

مسهّل حلولي.

يلين نورمالاكس البراز عن طريق زيادة كمية الماء في البراز، ويسبب نشاطا طبيعيا في الأمعاء، وهكذا يخفف الإمساك.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة (بولي إيثيلين جليكول 3350).
- كنت تعاني من مرض في الأمعاء أو من مرض في الأمعاء الغليظة (مثل التهاب القولون التقرحي، داء كرون).
- كنت تعاني من الألم في البطن مجهولة السبب.
- كنت تعاني من ثقب في الجهاز الهضمي أو أن هناك شك لحدوث ثقب في الجهاز الهضمي.
- كنت تعاني من انسداد الأمعاء أو أن هناك شكاً لانسداد الأمعاء.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

تحدّث مع الطبيب قبل بدء العلاج بـ نورمالاكس إذا تطور لديك إسهال جراء العلاج بـ نورمالاكس، فقد تكون معرضاً لخطر تطوير اضطرابات توازن الشوارد الكهربائية (انخفاض مستويات بعض الأملاح في الدم). من المرجح أكثر أن تكون معرضاً للخطر إذا كنت مسنأً، إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى، أو إذا كنت تتناول مستحضرات مدرّة للبول (diuretics). إذا كنت من هذه الفئة من الأشخاص وتطوّر لديك إسهال، عليك التوجه إلى الطبيب لفحص مستويات الشوارد الكهربائية بواسطة فحص دم.

يحتوي الدواء على بولي إيثيلين جليكول (macrogol). شوهدت حالات قليلة جدا من ردود فعل فرط الحساسية (طفح، شرى أو وذمة)، انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية".

قد ينخفض امتصاص أدوية أخرى بشكل مؤقت بسبب ارتفاع وتيرة نشاط الجهاز الهضمي الناتج عن بولي إيثيلين جليكول (انظر البند "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").

معلومات هامة قبل تناول الدواء

الإمساك الذي يحدث أحيانا

من الجائز أن يكون متعلقا بتغير طرأ مؤخرا على نمط الحياة. هناك أدوية للعلاج قصير الأمد. استشر الطبيب في حال حدوث إمساك بدأ في الأونة الأخيرة، الذي لا يمكن نسبه إلى التغييرات في نمط حياتك، أو في حال حدوث إمساك منوط بألم، حمى أو انتفاخ البطن.

إمساك مُزمن (إمساك طويل الأمد)

قد يحدث نتيجة:

- مرض معوي يتطلب استشارة طبية.
- خلل في أداء الأمعاء (قلة التوازن) بسبب عادات الأكل ونمط الحياة.

- يشتمل العلاج من بين أمور أخرى على:
- زيادة نسبة الألياف في التغذية (خضار، خبز من الحبوب الكاملة، فواكه).
- زيادة استهلاك الماء وعصائر الفواكه.
- زيادة النشاط البدني (مثل المشي أو نشاطات رياضية أخرى).
- إصلاح منعكس التغوط (البراز).

الأطفال والمراهقون

الدواء غير معد للرضع تحت عمر 6 أشهر.
عبوة الأكياس الصغيرة معدة للاستعمال لدى الأطفال فوق سن 8 سنوات.
استشر الطبيب قبل إعطاء هذا العلاج لابنك وذلك لاستبعاد أي سبب جسدي (عضوي) للإمساك. بعد ثلاثة أشهر علاجية، يجب على الطبيب إجراء تقييم لحالة ابنك السريرية.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يثبط نورمالاكس امتصاص أدوية أخرى مما سيجعلها أقل نجاعة أو غير ناجعة تمامًا، خاصة، الأدوية ذات المؤشر العلاجي الضيق (لا سيما الأدوية المضادة للاختلاجات، ديجوكسين وأدوية أخرى تكبت جهاز المناعة).

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملًا، تظنين أنك حامل، تخططين للحمل أو إذا كنتِ مرضعة، عليك إبلاغ الطبيب بذلك.

الحمل

من غير المتوقع حدوث تأثيرات خلال فترة الحمل، لأن التعرض للجهاز لـ نورمالاكس ضئيل. يمكن استعمال نورمالاكس خلال الحمل.

الإرضاع

من غير المتوقع حدوث تأثيرات على المولود/الرضيع لأن التعرض للجهازي للأم المرضعة ضئيل. يمكن استعمال نورمالاكس خلال فترة الرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر نورمالاكس في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة الموصى بها عادة هي:

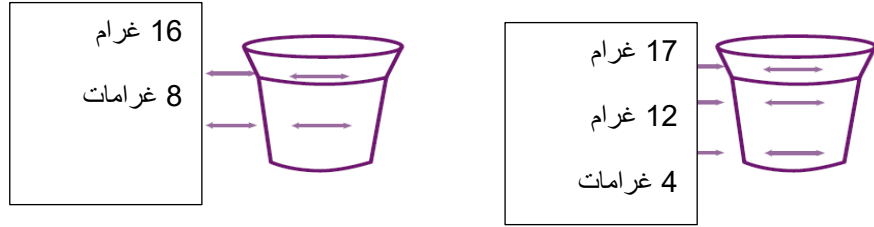
العمر	الجرعة اليومية	يجب الإذابة بـ ...	عدد الجرعات في اليوم
6 أشهر حتى سنة	4 غرامات	50 مل (ربع كأس)	مرة في اليوم
سنة حتى 4 سنوات	4-8 غرامات	تتم إذابة كل 4 غرامات مسحوق بـ 50 ملل مشروب (ربع كأس)	يمكن تقسيم الجرعة الدوائية اليومية إلى جرعتين: صباحًا ومساءً
4-8 سنوات	8-16 غراما	تتم إذابة كل 8 غرامات مسحوق بـ 100 ملل مشروب (نصف كأس)	يمكن تقسيم الجرعة الدوائية اليومية إلى جرعتين: صباحًا ومساءً
بدءًا من سن 8 سنوات والبالغين	17 غراما	كأس مليئة (230 ملل)	مرة في اليوم

يظهر تأثير نورمالاكس خلال 24 حتى 48 ساعة من موعد تناول. خلال متابعة العلاج، يصبح نشاط الأمعاء منتظمًا.
يجب أن يكون التحسن العابر في نشاط الأمعاء مصحوبًا بنمط حياة سليم ووسائل تغذية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

في حال استعمال علبة قنينة، هناك على غطاء القنينة كأس للقياس الدقيق للجرعة الدوائية.

تظهر تدريجات في كلا طرفي كأس القياس.



مدة العلاج

مدة العلاج الموصى بها للأطفال تصل حتى ثلاثة أشهر. إذا كانت هناك حاجة لمدة علاج أطول، استشر الطبيب المعالج.

عبوة الأكياس الصغيرة معدة للاستعمال لدى الأطفال فوق سن 8 سنوات، ولدى البالغين فقط. يحتوي كيس صغير على جرعة ذات 17 غراما.

طريقة تناول

يجب إذابة الجرعة اليومية في أي مشروب مفضل، مثل ماء، عصير، مشروبات باردة، قهوة، شاي، حليب، وتركيبه مغذية (formula) للرضع.

نورمالاكس خالٍ من إضافة مواد طعم ورائحة، عديم اللون ويذوب تمامًا وبسرعة في كل مشروب وفي كل درجة حرارة.

يجب شرب الجرعة بأكملها، ويُستحسن تناولها في الصباح.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

قد يتطور لديك إسهال، ألم بطن وحالات تقيؤ التي تزول بعد التوقف المؤقت عن العلاج أو تقليل الجرعة الدوائية.

إذا كنت تعاني من إسهال شديد أو من حالات تقيؤ شديدة، عليك التوجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن، لأنه قد تكون هناك حاجة لعلاج يمنع فقدان الأملاح (الشوارد الكهربائية) نتيجة لفقدان السوائل.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حاليًا إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! افحص اللاصقة والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال نورمالاكس أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

عرض جانبي خطير

العرض الجانبي الأكثر خطورة هو ردود الفعل التحسسية (فرط التحسس)، تشمل حكة، طفح، وذمة في الوجه (انتفاخ في الوجه)، وذمة على اسم كوينكه (Quincke) (انتفاخ سريع في الطبقات العميقة من الجلد)، شرى (urticaria)، وصدمة تأقية. العرض الذي بلغ عنه نادر جدًا لدى البالغين (قد يظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000)، وشيوعها لدى الأطفال غير معروفة (لم تحدد بعد). إذا لاحظت أحد هذه الأعراض، توقف فورًا عن استعمال الدواء وتوجه للحصول على مساعدة طبية عاجلة.

الأعراض الجانبية لدى البالغين

بشكل عام، الأعراض الجانبية المبلغ عنها قليلة وعابرة وتتعلق بشكل رئيسي بالجهاز الهضمي.

أعراض جانبية شائعة (تحدث لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10)

آلام في البطن، شعور بالانتفاخ، إسهال، وغثيان.

أعراض جانبية ليست شائعة (تحدث لدى أقل من مستعمل 1 من بين 100) تقيؤات، إلهام التبرز، عدم السيطرة عند قضاء الحاجة (التغوط).

أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تحدث لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000) رد فعل فرط الحساسية (حكة، شرى، طفح، وذمة في الوجه).

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد) اضطرابات في توازن الشوارد الكهربائية (انخفاض مستويات الصوديوم والبوتاسيوم في الدم: نقص صوديوم الدم، نقص بوتاسيوم الدم)، جفاف ينجم من إسهال شديد، لا سيما لدى المسنين، حمى (erythema).

الأعراض الجانبية لدى الأطفال

أعراض جانبية شائعة (تحدث لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10) آلام في البطن، إسهال (قد تسبب آلام في منطقة فتحة الشرج).

أعراض جانبية ليست شائعة (تحدث لدى أقل من مستعمل 1 من بين 100) تقيؤات، تورم، غثيان.

قد تؤدي الجرعات الزائدة إلى الإسهال، آلام في البطن وحالات تقيؤ، والتي عادة ما تختفي عند خفض الجرعة أو إيقاف العلاج مؤقتًا.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية: من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يحوّل إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تتجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على القنينة، كيس صغير أو الكرتون. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.

شروط التخزين:

- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- يُمنع استعمال الدواء إذا كنت تلاحظ علامات فساد الدواء التي يمكن رؤيتها.
- مدة صلاحية القنينة بعد فتحها للمرة الأولى: 12 شهرًا.

6. معلومات إضافية

المواد غير الفعّالة: لا توجد.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

مسحوق لونه أبيض حتى أبيض - كريمي. هناك نوعان من العبوات:

- قنينة تحتوي على 70 أو 240 غراما من المسحوق. تحتوي العبوة على كأس قياس.
 - أكياس صغيرة تحتوي على 17 غراما من المسحوق (كل كيس صغير هو جرعة واحدة).
- قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

المنتج وصاحب التسجيل: تارو للصناعة الدوائية م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا، 2624761.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

142-15-32012-00

تم تحريرها في تموز 2025.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.