

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

גליצרין פתילות רליף פתילות

חומר פעיל: כל פתילה מכילה 2250 מ"ג גליצרול (Glycerol).

החומר גליצרול (Glycerol) נקרא גם גליצרין (Glycerin). מדובר בשמות נרדפים של אותו החומר הפעיל.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיפים 2 ("מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה") ו- 6 ("מידע נוסף").

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. שמור את העלון. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה (סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה"). היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1) למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלת עצירות.

קבוצה תרופוטי: משלשל.

2) לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל גליצרול (גליצרין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- במקרה של כאב בטן אקוטי או ממקור לא ידוע.
- במקרה של בחילה או הקאה.
- במקרה של חסימת מעיים או היצרות במעיים.
- במקרה של דימום כפי הטבעת (דימום רקטלי) ממקור לא ידוע.
- במקרה של טחורים המלווים בהתקף חריף, כאב ודימום.
- במצבים חמורים של התייבשות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **לפני הטיפול בתרופה, דבר עם רופא, רוקח או אחות.**
- שימוש ממושך עשוי לגרום לתלות במשלשלים. אל תשתמש בתרופה זו לעיתים תכופות או למשך תקופת זמן ארוכה מבלי להתייעץ עם רופא.
- **יש להשתמש במשלשלים בתדירות הנמוכה ביותר האפשרית ולא למשך מעל 7 ימים. שימוש לתקופות זמן ארוכות יותר דורש מרשם רופא לאחר הערכה מתאמה של כל מקרה פרטני.**
- טיפול בעצירות כרונית או נשנית תמיד מחייב התערבות רופא לשם אבחון, מרשם תרופות ומעקב במהלך הטיפול. שימוש לרעה במשלשלים יכול לגרום לשלשול קבוע הכולל אובדן של מים, מלחי מינרלים (במיוחד אשלגן) ופקטורים תזונתיים חיוניים אחרים. במקרים חמורים יותר של שימוש לרעה, עשויים להגיע להתייבשות או רמות אשלגן נמוכות (היפוקלמיה), מה שעלול לגרום לפגיעה בתפקוד הלב או שרירי-עצבי, במיוחד במקרים של טיפול במקביל עם גליקוזידים ללב, משתנים או קורטיקוסטרואידים.
- שימוש לרעה במשלשלים, במיוחד בחומרים המעודדים שלשול (סטימולנטים), יכול לגרום לתלות (מה שעלול לחייב עליה מתמשכת במינון). עצירות כרונית ואובדן תפקוד מעיים תקין (חולשת שרירי המעיים). במקרים של עצירות, מומלץ קודם כל לפעול לתיקון הרגלי האכילה ולשלב דיאטה היומית צריכה מספקת של סיבים ומים.
- כאשר משתמשים במשלשלים, יש צורך לשתות לפחות 8-6 כוסות מים ביום או נוזלים אחרים, כדי להביא לריכוך הצואה.
- היוועץ ברופא כאשר הצורך במשלשלים נובע משינוי פתאומי בתנועות המעייה הרגילות (שכיחות ומאפייני ההתרוקנות) הנמשך מעל לשבועיים או כאשר השימוש במשלשלים אינו יעיל.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו לא מיועדת לרוב לשימוש בילדים / פעוטות מתחת לגיל 6 שנים. בילדים מתחת לגיל 6 שנים, ניתן להשתמש בתרופה רק לאחר התייעצות עם הרופא. רצוי שגם קשישים או אנשים שאינם במצב רפואי תקין יתייעצו עם הרופא בטרם שימוש בתרופה.

תגובות בין-תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

לא נערכו מחקרים רשמיים על התגובות הבין-תרופתיות.

היריון, הנקה ופוריות:

התייעצי עם הרופא בטרם השימוש בתרופה אם את בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מניקה.

לא בוצעו מחקרים מתאימים על השימוש בתרופה בנשים בהיריון או מניקות. אפילו אם אין איסור ברור לשימוש בתרופה בהיריון או הנקה, מומלץ להשתמש בתרופה רק כאשר יש צורך ותחת פיקוח רפואי.

נהיגה ושימוש במכוונות:

תרופה זו אינה משהה את היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות. עם זאת, ייתכן שבמהלך השימוש בתרופה יופיעו תופעות לוואי לא רצויות. לכן רצוי לדעת מה התגובה לתרופה לפני שאתה נוהג או משתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

כל פתילה מכילה 31 מ"ג נתרן (Sodium).

3) כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל: פתילה אחת ליום למבוגרים לפי הצורך.

תרופה זו לא מיועדת לרוב לשימוש בילדים / פעוטות מתחת לגיל 6 שנים. אין להשתמש בתרופה אצל ילדים מתחת לגיל 6 שנים ללא התייעצות עם הרופא. תזונה עשירה בנוזלים תורמת להספעה של התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בשימוש ברציפות בתרופה זו מעל 7 ימים יש להיוועץ ברופא.

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש בפי הטבעת (שימוש רקטלי) בלבד.

הוראות שימוש:

הסר את הפתילה מהעטיפה שלה ואז, אם יש צורך, הרטב אותה כדי להקל על החדרתה לפי הטבעת. אם הפתילות רכות, הנח את העטיפה, לפני שאתה פותח אותה, מתחת לזרם מים קרים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

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

לא דווחו על מקרים של מנת יתר. בכל מקרה, מנות עודפות (שימוש לרעה במשלשלים – שימוש תדיר או ממושך או במנות עודפות) יכולות לגרום לכאב בטן, שלשול ממושך המביא לאובדן של מים, מלחי מינרלים (במיוחד אשלגן) ופקטורים תזונתיים חיוניים אחרים. יש לפעול להשלמת הנוזלים והאלקטרוליטים שאבדו. חוסר איזון אלקטרוליטי מתאפיין בתסמינים הבאים: צמא, הקאה, חולשה, בצקת, כאב בעצמות (רככת) ואלבומין נמוך בדם (היפואלבומינמיה). למידע בנושא שימוש לרעה במשלשלים נא ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש ב- גליצרין פתילות רליף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מתרופה אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות דווחו בשימוש בגליצרול. אין מספיק מידע זמין כדי לקבוע את שכיחות כל אחת מתופעות הלוואי.

מחלות מערכת העיכול:

כאב הנובע מהתכווצויות במוקדים מבודדים או קוליק בטני (כאבי בטן עוויתיים ופתאומיים) ושלושול, כולל אובדן נוזלים ואלקטרוליטים, בשכיחות גבוהה יותר במקרים של עצירות חמורה, כמו גם גירוי ברקטום.

היענות להנחיות המופיעות בעלון האריזה מפחיתה את הסיכון לתופעות לוואי.

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

דיווח על 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 נסיסה 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C, באריזה המקורית כדי להגן מלחות. יש להגן מפני מקור חום.

לאחר הוצאת הפתילה ממגשית האלומיניום (בליסטר) יש להשתמש באופן מיידי. פתילות השמורות במגשית האלומיניום ניתן להשתמש עד לסוף חיי המדף.

אין לזרוק תרופה זו למי השפכים ולפח האשפה הבית. שאל את הרוקח כיצד לטיפול בתרופה בה אין לך צורך יותר. הדבר יעזור להגן על הסביבה.

6) מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:

Sodium Hydrogen Carbonate, Sodium Stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה נראית כפתילה חסרת צבע או בצבע צהוב עדין.

הפתילות ארוזות במגשית אלומיניום דו-צדדי (בליסטר). כל מגשית אלומיניום מכילה 6 פתילות. מספר הפתילות בכל מגשית אלומיניום עשוי להשתנות לפי גודל האריזה.

גודל האריזה: התרופה מסופקת באריזה, כמפורט:

- אריזות קרטון המכילות 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15 או 20 מגשיות אלומיניום. מספר מגשיות האלומיניום בכל אריזת קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה. על אריזת הקרטון מופיע מספר הפתילות בכל אריזה.
- ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: סופר-פארם (ישראל) בע"מ, רח' אריה שנקר 16, הרצליה 4672516.

יצרן: ניו.פה.דאם. בע"מ, ג'אוג'יאנו אין קאמפניה, איטליה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 176-36-37263-99

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

נערך באוגוסט 2025