

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986**  
يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

## ريجولاكس

### مسحوق ذواب لتحضير مشروب

#### المادة الفعالة وتركيزها:

بولي إيثيلين جليكول 3350، 99.973% w/w

(polyethylene glycol 3350، 99.973% w/w)

المواد غير الفعالة: أنظر البند 6 في النشرة: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. عليك استعمال هذا المستحضر بحسب التعليمات في بند المقدار الدوائي في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن. ريجولاكس لا يحتوي على السكر ولذلك فهو مناسب لمرضى السكري.

#### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الإمساك.

#### الفصيلة العلاجية:

مسهل تناضحي (أوسموزي).

يلتزم ريجولاكس البراز عن طريق زيادة محتوى الماء في البراز، بسبب نشاطاً طبيعياً في الأمعاء، وهكذا يخفف الإمساك.

#### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة (بولي إيثيلين جليكول 3350) أو للمركب الإضافي (سوكراوز) الذي يحتويه الدواء.
- كنت تعاني من مرض في الأمعاء أو الأمعاء الغليظة (مثل التهاب القولون التقرحي، داء كرون).
- كنت تعاني من آلام في البطن مجهولة السبب.
- كنت تعاني من انتفاخ في جهاز الهضم أو هنالك شك في وجود ثقب في الجهاز الهضمي.
- كان لديك أو هنالك شك بأنك تعاني من انسداد معوي.

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ريجولاكس احك للطبيب إذا:

- كان لديك إسهال ولديك قابلية لحدوث اضطرابات في توازن الشوارد الكهربائية (مثلاً إذا كنت كبيراً في السن، إذا كنت تعاني من اضطرابات في وظيفة الكبد أو الكلى أو إذا كنت تستعمل مستحضرات مذيبة للبول (diuretics)). سينظر الطبيب في الحاجة إلى إجراء متابعة لمستوى الشوارد الكهربائية.
- يحتوي الدواء على بولي إيثيلين جليكول (Macrogol). شوهدت حالات قليلة جداً من ردود فعل فرط الحساسية (طفح، شرى أو ورم)، انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية".
- قد يتخفف امتصاص أدوية أخرى بسبب ارتفاع وتيرة نشاط الجهاز الهضمي الناتج عن بولي إيثيلين جليكول (انظر البند "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

#### معلومات ضرورية قبل تناول الدواء

#### الإمساك الذي يحدث أحياناً

من الجائز أن يكون متعلقاً بتغير طرأ مؤخراً على أسلوب العيش. هناك أدوية للعلاج قصير الأمد. استشر الطبيب في حال وجود إمساك بدأ في الأونة الأخيرة، الذي لا يمكن تفسيره نسبة إلى التغييرات في نمط حياتك أو في حال حدوث إمساك منوط بالأم، سخونة أو انتفاخ البطن.

#### إمساك مزمن (إمساك طويل الأمد)

قد يحدث نتيجة:

- مرض معوي يتطلب استشارة طبية
- خلل في وظيفة الأمعاء (قلة التوازن) بسبب عادات الأكل ونمط الحياة
- يشتمل العلاج من بين أمور أخرى على:
- زيادة نسبة الألياف في التغذية (خضار، خبز من حبوب كاملة، فواكه)
- زيادة استهلاك الماء وعصائر الفواكه
- زيادة النشاط البدني (مثل المشي أو نشاطات رياضية أخرى)
- إصلاح منعكس التغوط (البراز)

#### الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال دون جيل 6 أشهر.

استشر الطبيب قبل إعطاء هذا العلاج لطفلك وذلك لاستبعاد أي سبب جسدي (عضوي) للإمساك. بعد ثلاثة أشهر من العلاج، يجب على الطبيب إجراء تقييم لحالة طفلك السريرية.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك.

قد يثبط ريجولاكس امتصاص الأدوية الأخرى، مما يجعلها أقل فعالية أو غير فعالة على الإطلاق، وخاصة الأدوية ذات المؤشر العلاجي الضيق (مثلاً الأدوية المضادة للصرع، ديجوكسين وأدوية أخرى مثبطة لجهاز المناعة).

#### استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تشكين بأنك حامل، تخططين للحمل أو إذا كنت مرضعة، عليك إبلاغ الطبيب بذلك.

#### الحمل

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

#### الإرضاع

من غير المتوقع حدوث تأثيرات على المولود/الرضيع لأن التعرض للجهازي للأم المرضعة ضئيل. يمكن استعمال ريجولاكس خلال الإرضاع.

#### السياسة واستعمال الماكينات

لا يؤثر ريجولاكس في القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات.

#### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن وفقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

العمر	المقدار الدوائي اليومي	يجب الإذابة بـ ...	عدد الجرعات اليومية
6 أشهر حتى سنة	4 غرام	50 ملل (ربع كأس)	مرة في اليوم
سنة حتى 4 سنوات	4-8 غرام	يجب إذابة كل 4 غرامات من المسحوق في 50 ملل من المشروب (ربع كأس)	يمكن تقسيم المقدار الدوائي اليومي إلى جرعتين: صباحاً ومساءً
4-8 سنوات	8-16 غرام	يجب إذابة كل 8 غرامات من المسحوق في 100 ملل من المشروب (نصف كأس)	
من عمر 8 سنوات والبالغين	17 غرام	كأس مليئة (230 ملل)	مرة في اليوم

يظهر تأثير ريجولاكس خلال 24 حتى 48 ساعة من موعد الإعطاء. في سياق العلاج، يصبح نشاط الأمعاء منتظماً. يجب أن يكون التحسن المؤقت في نشاط الأمعاء عقب العلاج معززاً بنمط حياة صحي ووسائل تغذية.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

مرقق لعبوة المنتج كأس لقياس دقيق للجرعة الدوائية. هنالك تدريجات معلمة على جانبي كأس القياس وتشير إلى كمية المسحوق التي يجب ملؤها في كأس القياس للحصول على الجرعة المطلوبة.

**مدة العلاج -**

مدة العلاج الموصى بها في الأطفال هي لغاية ثلاثة أشهر. إذا دعت الحاجة لفترة علاج أطول يجب استشارة الطبيب المعالج.

**طريقة تناول**

يجب إذابة الجرعة اليومية في أي مشروب مفضل، مثل: ماء، عصير، مشروبات باردة، قهوة، شاي، حليب، وتركيبه مغذية (formula) للرضع. ريجولاكس يذوب تماماً وبسرعة في كل مشروب وفي كل درجة حرارة. يجب شرب الجرعة بأكملها، ويُفضل تناولها في الصباح.

**إذا تناولت جرعة خاطئة أكبر**

قد يتطور لديك إسهال، ألم بطن وتقيؤ يفضي بعد التوقف المؤقت عن العلاج أو تقليل المقدار الدوائي. إذا كنت تعاني من إسهال وخيم أو تقيؤ وخيم عليك أن تتوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن لأنه قد تكون هناك حاجة لعلاج لمنع فقدان الأملاح (كهال) نتيجة لفقدان السوائل. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك طلبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

لا تتناول أدوية في العتمة! افحص اللاصقة والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا احتجت لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ريجولاكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهش من قائمة الأعراض الجانبية. فمن الممكن ألا تعاني أي منها.

**عرض جانبي وخيم**

العارض الجانبي الأشد هو رد فعل تحسسي (فرط تحسس)، يشمل حكة، طفح، وذمة في الوجه (انتفاخ الوجه)، وذمة على اسم كوينكي (Quincke) (انتفاخ سريع في الطبقات العميقة في الجلد)، شرى وصدمة تأقية. الظاهرة التي بلغ عنها كانت نادرة جداً (قد تظهر في أقل من مستخدم واحد من بين 10,000) في البالغين وشيوعها غير معروف (لم يحدث) في الأطفال. إذا لاحظت أحد ردود الفعل هذه، توقف فوراً عن استعمال الدواء وتوجه للحصول على مساعدة طبية طارئة.

**الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها لدى البالغين**

**بشكل عام، الأعراض الجانبية التي بلغ عنها كانت قليلة وعابرة وارتبطت بشكل رئيسي بجهاز الهضم.**

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى أقل من مستخدم 1 من بين 10): آلام البطن، إحساس بالانتفاخ، إسهال، غثيان.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى أقل من مستخدم 1 من بين 100):

تقيؤات، الإحاح في التبرز، عدم السيطرة على قضاء الحاجة (البراز).

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستخدم 1 من بين 10,000):

رد فعل تحسسي مفرط (حكة، شرى، طفح جلدي، وذمة في الوجه).

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد): اضطرابات في توازن الإلكتروليتات (مستويات منخفضة من الصوديوم والبيوتاسيوم في الدم؛ نقص صوديوم الدم، نقص بوتاسيوم الدم) تجفاف الذي يحدث نتيجة لإسهال وخيم، خاصة لدى المسنين، حمى (إيريثيما).

**الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها لدى الأطفال**

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى أقل من مستخدم 1 من بين 10):

آلام في البطن، إسهال (قد يسبب آلام في منطقة فتحة الشرج).

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000):

تقيؤات، انتفاخ، غثيان.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

**التبليغ عن الأعراض الجانبية:**

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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة إلى ذلك، يمكن الإبلاغ عن طريق إرسال بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة المرضى التابعة لصاحب التسجيل:

[drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وأو الرضع، وبذلك تتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية

(exp. date) الذي يظهر على القينة والكرتون.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر بعد الفتح لأول مرة هو نفس تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.

**ظروف التخزين:**

• يحفظ في مكان بارد وجاف مغلق بإحكام، دون 25°C.

• لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تلاحظ علامات فساد الدواء التي يمكن رؤيتها.

## **6. معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Sucralose 0.027% w/w

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلية:**

ريچولاكس هو عبارة عن مسحوق بلون أبيض.

تحتوي العبوة على قنينة بحجم 500 ملل وبداخلها 250 غرام من مسحوق ريچولاكس، قابل للذوبان.

مرفق لعبوة المنتج كأس لقياس دقيق للجرعة الدوائية.

**صاحب الامتياز وعنوانه:**

نينوفارم منتجات للاستهلاك م.ض.،

شارع هاشيلوح 6، ص.ب. 7641، بيتج تكفا 4917001.

**اسم المنتج وعنوانه:**

بن شمعون فلوريش م.ض.، پارك تعسيه مسجاف 20174.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

150-25-33953-00

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الأول 2025.

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