

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبية

بيجلاكس نوترال

مسحوق لتحضير محلول للشرب

المادة الفعالة وتركيزها:

بولي إيثيلين جليكول 3350، 99.973% w/w

(polyethylene glycol 3350, 99.973% w/w)

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

بيجلاكس برتقال

مسحوق لتحضير محلول للشرب

المادة الفعالة وتركيزها:

بولي إيثيلين جليكول 3350، 99.365% w/w

(polyethylene glycol 3350, 99.365% w/w)

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

اقرأ النشرة باعتماد حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يتوجب عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة.

استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقم أعراض المرض أو إذا لم تتحسن.

لا يحتوي بيجلاكس على السكر، لذلك فهو مناسب لمرضى السكري.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الإمساك.

الفصيلة العلاجية:

مُسهّل تناضحي (أوسموزي).

يقوم بيجلاكس بتليين البراز عن طريق زيادة المحتوى المائي في البراز، ويسبب نشاطاً معوياً طبيعياً وبالتالي يخفف من الإمساك.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (بولي إيثيلين جليكول 3350) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر تفصيل المركبات غير الفعالة في البند 6 في النشرة - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من مرض في الأمعاء أو في الأمعاء الغليظة (مثل التهاب القولون التقرحي، داء كرون).
- كنت تعاني من آلام البطن المجهولة السبب.
- وجدت لديك أو كان هناك شك بأن لديك انتفاخ في الجهاز الهضمي.
- وجدت لديك أو كان هناك شك بأن لديك انسداد في الأمعاء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج ببيجلاكس، أخبر الطبيب إذا:

- كنت مصاباً بالإسهال ولديك ميل لثبوت اضطرابات في توازن الإلكتروليتات (الكهارل) (مثلاً إذا كنت متقدماً في السن، إذا كنت تعاني من اضطرابات في وظيفة الكبد أو الكلى، أو إذا كنت تستعمل مستحضرات مدررة للبول [diuretics]). سيوفر الطبيب في إجراء متابعة لمستوى الإلكتروليتات.
- يحتوي الدواء على بولي إيثيلين جليكول (Macrogol). شوهدت حالات قليلة جداً من ردود الفعل التحسسية المفرطة (طفح جلدي، شرى أو وذمة)، انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".
- قد يقل امتصاص أدوية أخرى نتيجة لارتفاع وتيرة نشاط الجهاز الهضمي، الناتج عن بولي إيثيلين جليكول (انظر البند "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").

معلومات ضرورية قبل تناول الدواء

الإمساك الذي يظهر من حين إلى آخر

يُحتمل أن يكون هذا الإمساك مرتبطاً بالتغير الذي طرأ مؤخراً على نمط الحياة. هناك أدوية لعلاج قصير الأمد للإمساك. استشر الطبيب عند وجود إمساك بدأ مؤخراً، والذي لا يمكن تفسيره بواسطة التغيرات في نمط حياتك، أو عند وجود إمساك منوط بالألم، بالحصى أو بالانتفاخ البطني.

الإمساك المزمن (إمساك طويل الأمد)

قد يحدث نتيجة لـ:

- مرض معوي ينتج عن المشورة الطبية
- خلل في وظيفة الأمعاء (عدم توازن) بسبب عادات الأكل ونمط الحياة

يشتمل العلاج، من بين أمور أخرى، على:

- زيادة نسبة المنتجات نباتية المصدر في التغذية (الخضار، خبز الحبوب الكاملة، الفواكه)

- زيادة استهلاك الماء، وعصائر الفواكه

- زيادة النشاط البدني (مثل المشي أو الأنشطة الرياضية الأخرى)

- ترميم منعكس قضاء الحاجة (البراز)

الأولاد والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال الرضع الذين تقل أعمارهم عن 6 أشهر.

استشر الطبيب قبل إعطاء هذا العلاج لولدك من أجل استبعاد أي سبب بدني (عضوي) للإمساك. بعد 3 أشهر علاجية، يجب على الطبيب أن يقيم الوضع السريري لولدك.

التفاعلات / ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول الآن، أو قد تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يؤدي بيجلاكس إلى تأخير امتصاص الأدوية الأخرى، مما يجعلها أقل فعالية أو غير فعالة على الإطلاق، وخاصة الأدوية ذات المؤثر العلاجي الضيق (مثلاً الأدوية المضادة للصرع، ديجوكسين والأدوية الكابتة للمناعة).

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناوله مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل أو إذا كنت مرضعاً فأخبري الطبيب بذلك.

الحمل

لا يُتوقع حدوث تأثيرات أثناء الحمل، لأن التعرض الجهازي لبيجلاكس غير مُعتبر. يمكن استعمال بيجلاكس خلال فترة الحمل.

الإرضاع

لا يُتوقع حدوث تأثيرات على المولود/الطفل الرضيع، لأن التعرض الجهازي عند الأم المرضع غير مُعتبر. يمكن استعمال بيجلاكس خلال فترة الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر بيجلاكس على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

استخدم المستحضر دائمًا وفقًا لتوجيهات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

العمر	الجرعة اليومية	الإذابة في...	عدد الجرعات اليومية
6 أشهر إلى سنة	4 غم	50 مل (ربع كأس)	مرة واحدة في اليوم
سنة إلى 4 سنوات	8-4 غم	يجب إذابة كل 4 غرامات من المسحوق في 50 مل من المشروب (ربع كأس) في جرعتين: في الصباح والمساء	يمكن تقسيم الجرعة اليومية إلى جرعتين: في الصباح والمساء
4-8 سنوات	8-16 غم	يجب إذابة كل 8 غرامات من المسحوق في 100 مل من المشروب (نصف كأس)	
من عمر الـ 8 وللبالغين	17 غم	كأس ممثلة (230 مل)	مرة واحدة في اليوم

يظهر مفعول بيجلاكس خلال 24 إلى 48 ساعة منذ موعد الإعطاء. في وقت لاحق من العلاج، سيصبح نشاط الأمعاء منتظمًا. يتم الحفاظ على التحسن الموقت في نشاط الأمعاء نتيجة للعلاج، بواسطة اتباع نمط حياة صحي ووسائل متعلقة بالتغذية.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تم إرفاق كأس صغيرة بعبوة المنتج لقياس الجرعة بشكل دقيق. جوانب كأس القياس الصغيرة مدرّجة بخطوط تشير إلى كمية المسحوق التي يجب تعبئتها في كأس القياس الصغيرة للحصول على الجرعة المطلوبة.

مدة العلاج

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

كيفية تناول

يجب إذابة الجرعة اليومية في أي مشروب مفضل، مثل: الماء، العصير، المشروبات الباردة، القهوة، الشاي، الحليب، تركيبة غذاء الأطفال الرضع.

يذوب بيجلاكس بشكل تام وبسرعة في أي مشروب وأي درجة حرارة.

يحتوي بيجلاكس برتقال على مواد مُكثِّفة قد يتغير مذاق المستحضر عند إضافته إلى مشروب بمذاق آخر. من أجل الحفاظ على مذاق المستحضر يوصى بإضافة المسحوق إلى الماء.

يجب شرب الجرعة بأكملها. يُستحسن تناول الجرعة في الصباح.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

قد يحدث لديك إسهال، آلام البطن والقيء، والتي ستختفي بعد إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو تقليل الجرعة الدوائية.

إذا كنت تعاني من إسهال أو قيء شديد، فيجب عليك مراجعة الطبيب في أسرع وقت ممكن حيث قد يكون العلاج ضروريًا لمنع فقدان الأملاح (الكهارل) بسبب فقدان السوائل.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العَمَة! راجع المُصنِّق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال بيجلاكس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

الأعراض الجانبية الخطيرة

أخطر الأعراض الجانبية هي ردود الفعل التحسسية (فرط الحساسية)، تشمل حكة، طفح جلدي، تورم الوجه، وذمة كوينكه (Quincke) (تورم سريع في الطبقات العميقة من الجلد)، الشرى، والصدمة التأقية. هذه الحالة نادرة جدًا (قد تصيب أقل من مستعمل واحد من بين كل 10,000) لدى البالغين، ولم يُحدد معدل شيوها بعد لدى الأطفال. إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض، فتوقف عن استخدام الدواء على الفور واطلب المساعدة الطبية الطارئة.

الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها لدى البالغين

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

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

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

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

أعراض جانبية نادرة جدًا (تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000):

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

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوها بعد): اضطرابات في توازن الإلكتروليتات (نقص صوديوم الدم، نقص بوتاسيوم الدم) و/أو تجفاف الناجم عن الإسهال الشديد، خاصة لدى المرضى المتقدمين في السن، حمى (إبريثيريا).

الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها لدى الأولاد

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10): آلام البطن، إسهال (قد يسبب ألمًا في منطقة الشرج).

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

تقيؤات، انتفاخ، غثيان.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

(www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

بالإضافة إلى ذلك، يمكن التبليغ بواسطة إرسال رسالة بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة متلقي العلاج لدى صاحب الامتياز:

drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على القنينة والكرتونة.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر. تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر بعد فتحه لأول مرة مطابق لتاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة.

ظروف التخزين:

- يجب التخزين في مكان بارد وجاف ويُغلق جيدًا، في درجة حرارة أقل من 25°C.
- لا يجوز استعمال الدواء إذا لاحظت وجود علامات ظاهرة للعيان تدل على فساد.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

بيجلاكس نوترال (المركبات غير الفعالة):

Sucralose 0.027% w/w

بيجلاكس برتقال (المركبات غير الفعالة):

Ascorbic Acid, Orange Flavor, Sunset Yellow Color, Sucralose 0.025% w/w

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بيجلاكس نوترال عبارة عن مسحوق أبيض اللون.

بيجلاكس برتقال عبارة عن مسحوق كريمي اللون.

تحتوي العبوة على قنبنة بحجم 500 ملل وبداخلها 250 غم من المسحوق القابل للذوبان من بيجلاكس.

تم إرفاق كأس صغيرة بعبوة المنتج لقياس الجرعة بشكل دقيق.

صاحب الامتياز وعنوانه:

نيوفارم منتجات استهلاكية م.ض.، هاشيلواح 6،

ص.ب. 7641، بيتاح تيكفا 4917001.

اسم المصنِّع وعنوانه:

بن شمعون فلوريس م.ض.، المنطقة الصناعية مسجاف 20174.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بيجلاكس نوترال: 144-49-33236-00

بيجلاكس برتقال: 144-50-33237-00

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الأول 2025.

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