

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **רפאסאל 1 גרם חוקן**

### **רפאסאל 4 גרם חוקן**

#### **החומר הפעיל:**

כל חוקן של רפאסאל 1 גרם מכיל: 1 גרם של מסלאזין (mesalazine).  
כל חוקן של רפאסאל 4 גרם מכיל: 4 גרם של מסלאזין (mesalazine).  
החומר הפעיל נקרא גם מסלאמין (mesalamine) או חומצה 5-אמינו סליצילית (5-aminosalicylic acid).  
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

#### **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.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לטיפול ולמניעה של דלקת כיבית במעי הגס (ulcerative colitis) ושל מחלת קרוהן.  
**קבוצה תרופוטית:** תרופה אנטי-דלקתית ממשפחת הסליצילטים.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לחומצה סליצילית, לסליצילטים כדוגמת אספירין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכבד או הכליות.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

##### **לפני התחלת הטיפול בתרופה (ובמהלכו) ספר לרופא אם:**

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות ריאות, במיוחד אם אתה סובל מאסטמה (ברונכיאלית).
- אתה סובל או סבלת בעבר מאלרגיה לחומר בשם סולפאסאלזין (sulphasalazine), שהוא חומר הקשור לחומר הפעיל מסלאזין. במקרה כזה, תידרש השגחה רפואית צמודה. (במידה ומופיעים תסמינים אקוטים של אי סבילות, כגון: כאבים או עוויתות בבטן, חום, כאב ראש חמור, פריחה - יש להפסיק את הטיפול מיד).
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליות.
- אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף של העור, שלפוחיות ו/או כיבים בפה לאחר שימוש בתרופות המכילות מסלאזין (החומר הפעיל ברפאסאל).

#### **אזהרות נוספות:**

- במהלך הטיפול בתרופה, יתכן והרופא יחליט על מעקב רפואי צמוד (ראה 'בדיקות ומעקב').
- בשימוש בתרופה יתכן ויתפתחו אבנים בכליות. התסמינים יכולים לכלול כאבים בצדי הבטן ודם בשתן. יש להקפיד לשתות כמות מספקת של נוזלים במהלך הטיפול בתרופה.
- דווחו תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (toxic epidermal necrolysis), הקשורות לטיפול במסלאזין. הפסק להשתמש בתרופה ופנה מיד לרופא אם אתה מבחין בתגובות עוריות חמורות אלה. (לפרוט התסמינים ראה סעיף 4 'תופעות לוואי').

**ילדים ומתבגרים:** אין ניסיון רב בשימוש בילדים. השימוש בילדים ומתבגרים בגילאי 6 עד 18 שנים הוא לפי הוראות הרופא וייקבע בהתאם למצבם ומשקל גופם.

**בדיקות ומעקב:** לפני תחילת הטיפול ובמהלכו יתכן ותצטרך לעבור בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד וכליות.

**תגובות בין תרופתיות:** אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות נוגדות קרישת דם מסוימות (כגון וורפרין).
- אצתיופרין, 6-מרקפטופורין, תיוגואנין (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות במערכת החיסונית).

### **הריון והנקה:**

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

- **הריון:** אין מספיק מידע על השימוש ברפאסאל בנשים הרות. השימוש ברפאסאל במהלך הריון ייעשה רק בהתאם לשיקול הרופא ובהנחייתו.
- **הנקה:** אין מספיק מידע על השימוש ברפאסאל בנשים מניקות. התרופה עוברת בחלב האם. ייתכנו תגובות של רגישות יתר כגון שלשול בתינוק היונק. לכן, השימוש ברפאסאל ייעשה רק בהתאם לשיקול הרופא ובהנחייתו. אם הרופא אישר לך להניק, והתינוק מפתח שלשול, יש להפסיק את ההנקה.

**נהיגה ושימוש במכונית:** השימוש בתרופה לא צפוי להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

החוקן מכיל את המשמר סודיום בנזואט (60 מ"ג לבקבוק) שעשוי לגרום לגירוי מקומי.  
החוקן מכיל פוטסיום מטה ביסולפיט (Potassium metabisulfite) שלעיתים נדירות עלול לגרום לתגובות רגישות יתר חמורות ועווית סמפונות.

### **3 . כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

**המינון המקובל בדרך כלל הוא:** המינון, אופן הטיפול ומשך הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון יותאם לך באופן אישי על ידי הרופא כתלות במצבך ובתגובתך לטיפול, שייבדקו במעקבים רפואיים תקופתיים ובבדיקות תקופתיות.

בהיעדר הוראה אחרת מהרופא, יש להשתמש בחוקן לפני השינה.  
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבעו על-ידי הרופא המטפל.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

### **שים לב:**

לא לבליעה! תרופה זו מיועדת לשימוש דרך פי הטבעת.

**יש לנער היטב לפני השימוש.**

**אופן השימוש:** ראה הוראות שימוש ואיורים בסעיף 7.

### **אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר:**

- אם השתמשת במנה גבוהה יותר פנה לרוקח שיעץ לך מה לעשות.
- אם בטעות בלע ילד או אדם כלשהו את התרופה יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים ולהביא את אריזת התרופה.

**אם שכחת להשתמש בתרופה:** אם שכחת להשתמש בחוקן בזמן הקצוב יש להמשיך בטיפול לפי המינון שנקבע. אין להשתמש במנה גדולה יותר כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. על מנת להפיק תועלת מירבית מהתרופה יש ליטול אותה באופן קבוע וסדיר, הן בתקופות של התלקחויות הדלקת, והן כטיפול מניעתי בתקופת הפוגה.

הפסקה פתאומית של התרופה אינה מומלצת.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך!** בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל 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 בחוקן רפאסאל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים:

- אם מופיעה תגובה אלרגית. כל תרופה עלולה לגרום לתגובה אלרגית, למרות שתגובה אלרגית חמורה היא נדירה מאוד. תסמיני תגובה אלרגית יכולים לכלול: חום, פריחה בעור, קשיי נשימה.
- אם אתה סובל מהרגשה כללית רעה (החמרה בבריאותך הכללית), במיוחד כזו המלווה בחום ו/או כאבים בפה ו/או בגרון. לעתים נדירות מאוד תסמינים אלה עלולים להעיד על ירידה במספר תאי הדם הלבנים (אגרנולוציטוזיס), מצב העלול לגרום לך להיות רגיש יותר לפתח זיהום חמור. בדיקת דם תוכל לבדוק האם תסמינים אלה הם כתוצאה מהשפעת התרופה על דמך.
- אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים הבאים: כתמים אדמדמים, לא מורמים, עגולים או כאלה עם מוקד במרכזם, לעיתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים. לפני תגובות עוריות חמורות אלה יכולים להופיע חום ותסמיני שפעת. ראה גם 'אזהרות נוספות' בסעיף 2.

#### תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- כאב בטן, שלשולים, גזים (נפיחות), בחילות, הקאות, עצירות.
- כאב ראש, סחרחורת.
- כאב בחזה, קוצר נשימה או התנפחות הגפיים כתוצאה מהשפעה על הלב (כולל דלקת בשריר הלב או בקרום הלב).
- פוטו-סנסטיביזציה, שהינה רגישות מוגברת של העור לשמש ולאור אולטרה סגול (UV).
- תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- שינויים בתפקודי הכליות המלווים לעיתים בהתנפחות הגפיים או כאב באזור המותניים.
- דלקת בלבלב שיכולה להתבטא בכאב בטן חמור.
- חום, כאב גרון, הרגשה כללית רעה כתוצאה משינויים בספירת הדם.
- תגובה אלרגית ו/או דלקתית של הריאות, שיכולה להתבטא בין השאר בקוצר נשימה, שיעול, צפצופים בנשימה, צל בריאות הנראה ברנטגן.
- שלשול חמור ו/או כאב בטן חמור כתוצאה מדלקת או תגובה אלרגית של המעי.
- דלקת או פריחה בעור, תסמונת זאבת אדמנתית (לופוס).
- כאבי שרירים ו/או מפרקים.
- ליקויים בכבד ו/או בזרימת המרה שעלולים לגרום לכאב בטן ו/או צהבת (שיכולה להתבטא בהצהבה של העור ולובן העין).
- בעיות בתפקודי הכבד (כולל דלקת בכבד, עליה ברמות אנזימי כבד).
- נשירת שיער, התקרחות.
- חוסר תחושה ועקצוץ בידיים וברגליים (ניורופתיה היקפית).
- ירידה הפיכה בייצור הזרע.
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- אבנים בכליות וכאב בכליות הקשור לכך (ראה גם אזהרות בסעיף 2).

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

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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. 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: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Potassium metabisulfite, potassium acetate, xantan gum, disodium edetate, sodium benzoate, carbomer 934P, purified water.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

תרחיף בצבע בז'/חום בהיר, בבקבוק לחיץ. כל קופסה מכילה 7 חוקנים של 60 גרם כל אחד.

## 7. הוראות השימוש בחוקן:

התוצאות הטובות ביותר תושגנה אם החוקן יעשה מיד לאחר פעולת התרוקנות של המעיין.

### 1 הכנת התכשיר לשימוש:

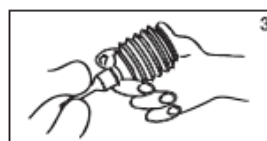
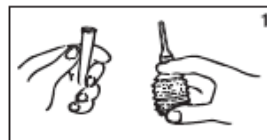
- א) יש לנער היטב את הבקבוק כדי להבטיח את ההומוגניות של הנוזל.
- ב) יש להסיר את מכסה המגן מהאפליקטור ולהחזיק את הבקבוק בצווארו כדי למנוע נזילה (איור 1).

### 2 התנוחה הנכונה של הגוף:

- א) התוצאות הטובות ביותר מושגות בשכיבה על צד שמאל, כאשר רגל שמאל ישרה ורגל ימין כפופה לפנים לשם איזון (איור 2a).
- ב) האפשרות האחרת היא: תנוחת "ברכיים-חזה" (איור 2b).

### 3 מתן החוקן:

- א) נקה ויבש היטב את אזור הרקטום (פי הטבעת).
- ב) יש להכניס בעדינות את האפליקטור, שכבר משומן, לתוך פי-הטבעת (הרקטום) תוך כדי כיוונו לעבר הטבור.
- ג) יש לאחוז את הבקבוק היטב ולהטות אותו מעט, כך שקצה האפליקטור פונה לכיוון הגב ואז ללחוץ לאט את הבקבוק, כדי להחדיר את הנוזל פנימה (איור 3). לחץ יציב של היד ישחרר את רוב הנוזל. לאחר השימוש יש להשליך את הבקבוק המשומש.
- ד) יש להישאר בתנוחה זו למשך 30 הדקות הבאות, לפחות, כדי לאפשר פיזור מושלם של התרופה במעי. במידת האפשר, יש להשתמש בחוקן לפני השינה ולהחזיק את הנוזל בפנים למשך כל הלילה.



**בעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**רפאסאל 1 גרם חוקן:** 1203926001

**רפאסאל 4 גרם חוקן:** 0295825321

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.  
נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

056007-I