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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

פליט אנמה 133

חוקן לשימוש חד-פעמי, משומן ומוכן לשימוש

כל 100 מ"ל מכילים:
מונובייסיק סודיום פוספט מונוהידראט 16 גרם (Monobasic sodium phosphate monohydrate)
דיבייסיק סודיום פוספט הפטהידראט 6 גרם (Dibasic Sodium phosphate heptahydrate)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.
עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?". היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לניקוי המעי הגס לפני ניתוח, לידה או בדיקות רפואיות.
קבוצה תרפויטית: חוקנים.
פליט אנמה 133 פועל על ידי העלאת תכולת המים בצואה ובכך מסייע לניקוי המעי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה **רגיש** (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- יש לך **מעי גס מורחב** (megacolon)
- יש לך **היצרות או פתח חלקי** של פי הטבעת
- יש לך **חסימה** במעי הגס התחתון (מחלת הירשפרונג)
- יש חשד שיש לך **חסימה במעי**
- יש לך **חסימה במעי או חוסר תפקוד תקין בתנועת המעיים** (לפעמים נקרא חסימת מעיים שיתוקית)
- נאמר לך על ידי הרופא שייתכן שיש לך:
  - **דלקת בתוספתן** (אפנדיציטיס)
  - **התנקבות/נזק או חסימה במעי**
  - **מחלת מעי דלקתית פעילה** (כגון מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית)
- יש לך **דימום מפי הטבעת** שאינו מאובחן
- יש לך **ליקוי משמעותי בתפקוד הכליות**
- יש לך **אי ספיקת לב** (הלב שלך לא יכול להזרים דם בצורה מספקת לאיברים השונים בגוף)
- **לאחרונה סבלת מהתייבשות, מהקאה או בחילה או חשת צמא**
- יש לך **כאב בטן**
- המטופל מתחת לגיל 12 שנים
- אתה מקבל תכשירים אחרים המכילים סודיום פוספט כולל תמיסה למתן דרך הפה או טבליות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בפליט אנמה 133, ספר לרופא אם:

- אתה חלש או קשיש. ייתכן שתצטרך עזרה של מטפל או איש צוות רפואי על מנת להשתמש **בפליט אנמה 133**
- יש לך לחץ דם לא מאוזן
- יש לך בעיות בלב או בכליות
- אתה סובל ממיימת (עודף נוזלים בחלל הבטן)
- אתה סובל מכיבים בפי הטבעת או מפיסורות (קרעים בעור של פי הטבעת)
- עברת ניתוח במעי הגס (Colostomy)
- אתה סובל מהפרעות באלקטרוליטים (שינויים ברמות המלחים בגוף כגון רמה נמוכה של סידן, רמה נמוכה של אשלגן, רמה גבוהה של פוספט או רמה גבוהה של נתרן)

היוועץ ברופא גם אם המצבים המפורטים לעיל היו נכונים לגביך בעבר. ייתכן שתצטרך להיות במעקב צמוד במהלך הטיפול בתרופה.
שימוש ממושך עלול לגרום לתלות במשלשלים.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה כגון מעכבי האנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE) (לדוגמה אנלפריל, רמיפריל, ליסינופריל) וחוסמי הרצפטור לאנגיוטנסין (לדוגמה לוסרטן, קאנדסרטן, אפרוסרטן, אירבסרטן, אולמסרטן, טלמיסרטן, ואלסרטן) או תרופות לטיפול בתעוקת חזה (חוסמי תעלות סידן).
- תרופות לריקון שלפוחית השתן (משתנים).
- תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות נפשיות (ליתיום).
- כל תרופה אחרת העשויה לגרום להתייבשות או לשנות את רמות המלחים (אשלגן, נתרן, פוספט או סידן) בגופך, הנקרא מאזן אלקטרוליטים.
- תרופות מסוימות הניתנות לניקוי המעי (מכילות סודיום פוספט). ראה גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".
- תרופות העלולות לשנות את קצב הלב שלך (להאריך את מקטע QT) כגון אמיודארון, ארסן טריאוקסיד, אסטמיזול, אזיתרומיצין, אריתרומיצין, קלאריתרומיצין, כלורפרומזין, ציסאפריד, ציטאלופרם, דומפרידון, טרפנאדין, פרוקאינאמיד.
- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) כגון אספירין או איבופרופן.

הריון, הנקה ופוריות
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות
למרות שלתרופה אין השפעה ישירה על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות, עליך להישאר בקרבת שירותים, לאחר השימוש בתרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה 144 מ"ג של Sodium benzoate בבקבוק, שווה ערך ל-108 מ"ג ב-100 מ"ל. Sodium benzoate יכול לגרום לגירוי מקומי בעור.
תרופה זו מכילה גם Sodium methyl parahydroxybenzoate ו-Propyl parahydroxybenzoate אשר עלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן מאוחרות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון המקובל בדרך כלל הוא בקבוק אחד של 133 מ"ל ב-24 שעות למבוגרים ולילדים מגיל 12 שנים.
אין לעבור על המנה המומלצת.
לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש רקטלי (לפי הטבעת) בלבד.
אין להשתמש ביותר מחוקן אחד במהלך 24 שעות ללא התייעצות עם הרופא, היות ששימוש ביותר מחוקן אחד במהלך 24 שעות עלול להזיק.

אופן השימוש:

- יש לנער את הבקבוק לפני השימוש לצורך פיזור המשקע.
- יש לשכב על הצד השמאלי בברכיים צמודות לחזה או כפופות מעט כאשר הרגל הימנית משוכה כלפי מעלה.
- יש להסיר את כיסוי הפייה, להכניס את פיית החוקן בעדינות לפי הטבעת ולסחוט את הבקבוק בעדינות.

אם אתה חש בהתנגדות במהלך החדרת פיית החוקן או במהלך הכנסת התמיסה – יש להפסיק את הפעולה, בכדי למנוע פגיעה בפי הטבעת.
הצורך ביציאה יושג בדרך כלל תוך דקה עד 5 דקות. היוועץ ברופא אם לא הייתה לך פעילות מעיים בתוך 5 דקות מהשימוש בחוקן.
יש להישאר בקרבת שירותים לאחר השימוש בתרופה.
הבקבוק הוא לשימוש חד פעמי, יש להשליך את הבקבוק לאחר השימוש.
יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם לאחר השימוש בתרופה אתה מבחין **בדימום בפי הטבעת.**
יש להקפיד על שתייה מרובה של נוזלים צלולים לדוגמה: מים, מרקים צלולים, תה צמחים, תה שחור, קפה שחור או מיץ פירות מדולל ללא ציפה (אך לא בצבע אדום או סגול), למניעת התייבשות.
ככלל, עליך לשתות כמות של 250 מ"ל (כוס קטנה) כל שעה עד שהשפעת התרופה תתפוגג. לאחר מכן, עליך לשתות נוזלים צלולים, עדיף מים, על מנת שתרווה את צימאונך, עד לאחר סיום ההליך הרפואי או על פי הנחיות הרופא.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם השתמשת במנת יתר, או אם בטעות בלעת את התרופה או שבלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לרוקח.
הבא אריזת התרופה איתך.
אם השתמשת במנת יתר, אתה עלול לסבול מהתייבשות, צמא או נוקשות שרירים.
אין 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 **בפליט אנמה 133** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
השימוש **בפליט אנמה 133** עלול לגרום באופן נדיר מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- רגישות יתר: תגובות אלרגיות (עם או ללא פריחה)
- התייבשות
- התכווצויות ועוויתות שרירים בעקבות שינויים בכמויות המלחים (אלקטרוליטים) בדם
- כאב בטן או נפיחות בבטן
- כאב במערכת העיכול
- בחילה או הקאה
- גרד, צריבה, כאב או אי נוחות בפי הטבעת
- שלפוחיות
- שלשול
- צמרמורות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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 מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
Water purified, sodium benzoate, sodium methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, sodium hydroxide
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
תמיסה שקופה (ייתכן שתכיל משקע לבן).
הבקבוק מכיל 133 מ"ל נוזל.
נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
034-95-22406-11
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום: דקסל® בע"מ
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל