

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

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

### ציטראפליט

#### אבקה להכנת תמיסה לשתייה

#### חומרים פעילים

כל שקית מכילה את החומרים הפעילים הבאים:

sodium picosulfate 10 mg	סודיום פיקוסולפט 10 מ"ג
light magnesium oxide 3.5 g	מגנזיום אוקסיד קל 3.5 גרם
citric acid anhydrous 10.97 g	ציטריק אסיד אנהידרוס 10.97 גרם

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1) למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לריקון/ניקוי המעי לפני תהליך אבחנתי כגון צילום רנטגן, ניתוח או קולונוסקופיה (הליך של צפייה בחלל המעי באמצעות החדרת מכשיר דרך פי הטבעת).

ריקון המעי מתאפשר הודות לשני חומרים משלשלים הנמצאים כתערובת בכל שקית.

**קבוצה תרפויטית: משלשל.**

ציטראפליט מכילה שני חומרים משלשלים בכל שקית, אשר עם המסתם במים ושתייתם, המעיים נשטפים ומתנקים. חשוב מאוד לרוקן ולנקות את המעיים על מנת שהרופא/מנתח יוכל לראות אותם בבהירות.

ציטראפליט מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

### 2) לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

- אתה סובל מאי ספיקת לב (מצב בו הלב אינו מסוגל להזרים דם סביב הגוף באופן תקין).
- אתה סובל מיכולת התרוקנות לקויה של הקיבה (gastric retention).
- אתה סובל מכיבים בקיבה או בתריסריון.
- אתה סובל מחסימה או מכשל בתנועתיות המעי (ileus).
- הרופא אמר לך שיש לך נזק בדופן המעי הגס (toxic colitis).
- אתה סובל מהתנפחות של המעי הגס (toxic megacolon).
- סבלת לאחרונה מבחילות ו/או הקאות.
- אתה צמא מאוד או חושב שאתה סובל מהתייבשות חמורה.
- הרופא אמר לך שהבטן שלך נפוחה כתוצאה מאגירת נוזלים (מיימת (ascites)).
- עברת לאחרונה ניתוח בטן (כגון ניתוח אפנדיציט).
- אתה סובל מחסימה או מהתנקבות המעי.
- הרופא אמר לך שאתה סובל ממחלת מעי דלקתי פעילה (כגון מחלת קרוהן או קוליטיס).
- הרופא אמר לך שיש לך פגיעה בשרירים הגורמת לזליגה של מרכיבי התאים לתוך הדם (הרס תאי השריר (rhabdomyolysis)).
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליות או הרופא אמר לך שיש לך עודף מגנזיום בדם (hypermagnesaemia).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בציטראפליט ספר לרופא אם:

- עברת לאחרונה ניתוח במעי.
  - אתה סובל מליקוי בתפקוד הלב או הכליה.
  - אתה סובל או סבלת בעבר מחוסר איזון ברמות המים ו/או האלקטרוליטים (נתרן או אשלגן) בגוף או נוטל תרופות העלולות להשפיע על מאזן מים ו/או אלקטרוליטים בגוף כגון משתנים, קורטיקוסטרואידים או ליתיום.
  - אתה חולה באפילפסיה או סבלת בעבר מפרנסים.
  - אתה סובל מלחץ דם נמוך (תת לחץ דם).
  - אתה צמא או חושב שיייתכן שהתייבשת בצורה קלה או בינונית.
  - אתה קשיש או תשוש פיזית.
  - סבלת אי פעם מרמה נמוכה של נתרן או אשלגן בדם (היפונתרמיה או היפוקלמיה).
- עליך לצפות לפעולות מעיים תכופות ונוזליות לאחר נטילת ציטראפליט. עליך לשתות כמות גדולה של נוזלים צלולים (ראה פרק 3) כדי לפצות על איבוד נוזלים ומלחים. אחרת, אתה עלול לסבול מהתייבשות ולחץ דם נמוך, העלולים לגרום לך ליפול או להתעלף.

#### 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 אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

- גלולות למניעת היריון, כיוון שהשפעתן עלולה להיפגע.
- תרופות לטיפול בסוכרת או תרופות אנטי אפילפטיות כיוון שהשפעתן עלולה להיפגע.
- אנטיביוטיקה, כיוון שהשפעתה עלולה להיפגע.
- משלשלים אחרים לרבות סובין.
- משתנים כגון פורוסמיד המשמשים לבקרה על אגירת נוזלים בגוף.

- **קורטיקוסטרואידים** כגון פרדניזון, המשמשים לטיפול בדלקות במחלות כמו דלקת מפרקים, אסתמה, קדחת השחת, דרמטיטיס (דלקת עור) ומחלת מעי דלקתית.
- **דיגוקסין**, לטיפול באי ספיקת לב.
- **תרופות ממשפחת NSAIDs (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים)**, כגון אספירין ואיבופרופן, המשמשות לטיפול בכאב ובדלקת.
- **תרופות טרי-ציקליות לטיפול בדיכאון**, כגון אימיפרמין ואמיטריפטילין **וחוסמי סרוטונין סלקטיביים** (SSRI's) כמו פלואקסטיין, פרוקסטיין וציטלופרם לטיפול בדיכאון ובחרדה.
- **תרופות אנטי-פסיכוטיות**, כגון הלופרידול, ריספרידון, קלזפין לטיפול בסכיזופרניה.
- **ליתיום** המשמש לטיפול בהפרעה דו-קוטבית (מאניה דיפרסיה).
- **קרבימזפין** המשמש לטיפול באפילפסיה.
- **פניצילאמין** המשמש לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת ומחלות אחרות.

## היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

## נהיגה ושימוש במכוונות

אין לנהוג או להשתמש בכלים או מכוונות אם אתה חש סחרחורת או עייפות לאחר נטילת ציטראפליט.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

בכל שקית של ציטראפליט יש 195 מ"ג (5 מילימול) של אשלגן. מידע זה חשוב אם אתה סובל מבעיה בתפקוד הכליות או נמצא תחת דיאטה דלת אשלגן.

תרופה זו מכילה פחות מ 23 מ"ג (1 מילימול) נתרן בשקית, כך שלמעשה נחשבת 'נטולת נתרן'.

## 3 כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. אם המעיים אינם נקיים לחלוטין ייתכן שיהיה צורך לחזור על ההליך בבית החולים. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**עליך לצפות ליציאות תכופות ונוזליות (בדומה לשלשול) לאחר נטילת מנה של ציטראפליט.** זו תופעה נורמלית המעידה על כך שהתרופה פועלת. כדאי לוודא נגישות לשירותים עד שהשפעת התרופה תחלוף.

חשוב להקפיד על דיאטה מיוחדת (דלת מוצקים) ביום שלפני ההליך המתוכנן. כאשר אתה מתחיל ליטול את שקיות התרופה, אין לצרוך כל מזון מוצק עד לאחר סיום ההליך. **עליך תמיד לפעול על פי הנחיות הרופא לגבי תזונה.** אם יש לך שאלות, פנה לרופא או לרוקח.

אלא אם הורה הרופא אחרת, אין ליטול יותר מהמנה המומלצת תוך פרק זמן של 24 שעות.

## תוכנית טיפול

אתה אמור לקבל שתי שקיות של ציטראפליט. כל שקית מכילה מנה אחת למבוגר.

ניתן ליטול את הטיפול באחת הדרכים הבאות:

- שקית אחת בערב לפני ההליך והשקית השנייה בבוקר של יום ההליך,
- שקית אחת אחר הצהריים והשקית השנייה בערב שלפני ההליך. לוח זמנים זה מתאים יותר כאשר ההליך מתוכנן לשעת בוקר מוקדמת.

פרק הזמן בין שתי השקיות צריך להיות לפחות 5 שעות.

יש להמיס כל שקית בכוס מים. אין להמשיך לדלל את התכשיר על ידי שתיית נוזל מיד לאחר נטילת כל שקית. יש להמתין כ-10 דקות לאחר נטילת כל שקית ולאחר מכן לשתות כ-2-1.5 ליטרים של מגוון נוזלים צלולים בקצב של כ-250 מ"ל (כוס קטנה) עד 400 מ"ל (כוס גדולה) כל שעה. מומלץ לשתות מרקים צחים ו/או תמיסות אלקטרוליטים מאוזנות על מנת למנוע התייבשות. מומלץ לא לשתות מים בלבד. לאחר נטילת השקית השנייה ושתיית 2-1.5 ליטרים של נוזל, אין לאכול או לשתות שום דבר במשך לפחות שעתיים לפני ההליך, או לפי הוראות הרופא.

#### הוראות שימוש:

#### מבוגרים בגיל 18 שנים ומעלה (לרבות קשישים):

- **שלב 1** - יש לערבב את התכולה של שקית 1 בכוס של מי ברז קרים (כ-150 מ"ל).
- **שלב 2** - יש לערבב למשך 2-3 דקות. אם התמיסה מתחממת בעת הערבוב, יש להמתין עד שתתקרר לפני שתיית התמיסה במלואה. כאשר התמיסה מוכנה, יש לשתות אותה מיד. התמיסה תיראה עכורה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עליך להתייעץ מיד עם רופא או רוקח.

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

יש להשתמש בתכשיר כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

**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 בציטראפליט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מייד לבית החולים אם אתה חש ב:**

- קשיי נשימה, אתה מתחיל להיראות סמוק או שיש לך תסמין אחר שאתה חושב שיכול להעיד על כך שיש לך תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס). שכיחותה של תופעת לוואי זו אינה ידועה.

**תופעות לוואי נוספות**

## תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- כאב בטן

## תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות במשתמש אחד מתוך עשרה):

- חוסר נוחות בבטן (בטן נפוחה)
- תחושת צמא
- חוסר נוחות בפי הטבעת ופרוקטלגיה (כאב בפי הטבעת או בישבן)
- עייפות, תשישות
- קשיי שינה
- כאב ראש
- יובש בפה
- בחילה

## תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות במשתמש אחד מתוך מאה):

- סחרחורת
- הקאות
- חוסר שליטה על מתן צואה

## תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- היפונטרמיה (רמות נמוכות של נתרן בדם), היפוקלמיה (רמות נמוכות של אשלגן בדם), אפילפסיה, פרכוסים (התקפים), לחץ דם אורתוסטטי (נפילה בלחץ הדם במעבר משיבה לעמידה שיכולה להתבטא בסחרחורת או חוסר יציבות), בלבול, פריחה לרבות אורטיקריה, גרד ופורפורה (דימום מתחת לעור) גזים וכאב

תרופה זו אמורה להביא לפעילות מעיים תקופה מאוד, דומה לשלשול. יחד עם זאת, לאחר נטילת התרופה, אם יש לך בעיות במתן צואה או שאתה מודאג מכך, עליך לפנות לרופא.

**אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/השקית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### **תנאי אחסון**

- יש לאחסן מתחת ל 25°C.

## **6) מידע נוסף**

**נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:**

Potassium hydrogen carbonate, saccharin sodium, lemon flavor.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

בכל אריזה של ציטראפליט יש שתי שקיות המכילות אבקה לבנה בטעם ובריח לימון. כל שקית במשקל 15.08 גרם.

**בעל הרישום וכתובתו:** טרדיס גת בע"מ שחם 32 פתח תקווה.

**שם היצרן וכתובתו:**

Casen Recordati S.L.,

Autovia de Logrono Km 13,300, 50180 UTEBO, Zaragoza, Spain.

נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151-44-33901-00

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