

ريچولاكس

مسحوق ذواب لتحضير مشروب

المادة الفعالة وتركيزها:

پولي 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.

ريچولاكس لا يحتوي على السكر ولذلك فهو مناسب لمرضى السكري.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الإمساك. يلائن ريچولاكس البراز عن طريق زيادة محتوى الماء في البراز، بسبب نشاطاً طبيعياً في الأمعاء، وهكذا يخفف الإمساك.

الفصيلة العلاجية:

مسهل حلولي.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة (پولي إيثيلين جليكول 3350) أو للمركب الإضافي (سوكرالوز) 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.
- كان لديك 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 ريچولاكس 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 مدرّة للبول [diuretics]). سينظر الطبيب في الحاجة إلى إجراء متابعة لمستوى الشوارد الكهربائية.
- يحتوي الدواء على پولي إيثيلين جليكول (Macrogol). شوهدت حالات قليلة جداً من ردود فعل فرط الحساسية (طفح، شرى أو وذمة). قد ينخفض امتصاص أدوية أخرى بسبب ارتفاع وتيرة نشاط الجهاز الهضمي الناتج عن پولي إيثيلين جليكول (انظر البند "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

معلومات ضرورية قبل تناول الدواء

الإمساك الذي يحدث أحياناً

من الجائز أن يكون متعلقاً بتغير طراً مؤخراً على العادات الصحية. 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 مُزمن (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 المنتجات النباتية في التغذية (خضار، خبز، فواكه)
- زيادة استهلاك الماء وعصائر الفواكه
- زيادة النشاط البدني (الرياضة، المشي)
- إصلاح منعكس التغوط (البراز)

الأطفال والمراهقون

استشر الطبيب قبل إعطاء هذا العلاج لطفلك وذلك لاستبعاد أي سبب عضوي للإمساك. بعد 3 أشهر من العلاج، يجب على الطبيب إجراء تقييم لحالة طفلك السريرية.

الفحوص والمتابعة

قد يحتاج فقدان السوائل الشديد بسبب إسهال أو تقيؤ إلى موازنة من جديد لاضطرابات الشوارد الكهربائية (أي انخفاض مستويات الصوديوم والپوتاسيوم في الدم)، ويجب التفكير في مراقبة مستوى الشوارد الكهربائية.

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 ينخفض امتصاص أدوية أخرى خلال استعمال ريچولاكس. قد يتأثر بشكل خاص، التأثير العلاجي للأدوية 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

استشير الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء.

إذا كنتِ حاملاً، تعتقدين أنكِ حامل أو إذا كنتِ مرضعة، عليكِ إبلاغ الطبيب بذلك.

الحمل

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

الإرضاع

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

السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر الدواء في القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك الاستبصار من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائى وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائى الاعتيادى عادة هو:

العمر	المقدار الدوائى 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	تتم إذابة كل 4 غرام من المسحوق بـ 50 ملل مشروب (ربع كأس)	يمكن تقسيم المقدار الدوائى اليومي إلى جرعتين: صباحاً ومساءً
4-8 سنوات	8-16 غرام	تتم إذابة كل 8 غرام من المسحوق بـ 100 ملل مشروب (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.

مرفق 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 -

إذا لم يطرأ تحسن على حالتك في غضون أسبوع يجب مراجعة الطبيب.

الدواء مخصص عادة للعلاج لمدة تصل إلى أسبوعين، إلا إذا تلقيت تعليمات أخرى من الطبيب.

مدة العلاج لدى الأطفال لا يمكنها أن تزيد عن 3 أشهر بسبب نقص المعطيات السريرية عند الاستعمال لأكثر من 3 أشهر علاجية.

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 بالخطأ جرعة دوائية أكبر

قد يتطور لديك إسهال، يزول بعد التوقف المؤقت عن العلاج أو تقليل المقدار الدوائى.

قد يحتاج فقدان السوائل المفرط خلال الإسهال أو التقيؤات إلى موازنة الشوارد الكهربائية مجدداً.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

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

لا تتناول أدوية في العتمة! افحص اللاصقة والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 تندش من قائمة الأعراض الجانبية. فمن الممكن ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى المستشفى فوراً في حال عانيت من:

صعوبات في التنفس، تورّد أو أي عرض آخر قد يدل على حدوث رد فعل تحسسي شديد. من المعروف عن حالة واحدة لحدوث صدمة استهدافية.

الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها لدى البالغين

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

الآم في البطن، شعور بالانتفاخ، إسهال، غثيان.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000): تقيؤات، إحاح التبرز، عدم السيطرة عند قضاء الحاجة (التغوط).

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل

1 من بين 10,000):

رد فعل فرط التحسس (حكة، شرى، طفح، وذمة في الوجه، وذمة تعرف باسم كوينكه [Quincke]).

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يحدد شيوها بعد):

اضطرابات في توازن الشوارد الكهربائية (انخفاض الصوديوم في الدم، انخفاض البوتاسيوم في الدم)، و/أو تجفاف بالأخص لدى المرضى البالغين، حمى (erythema).

الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها لدى الأطفال

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):

آلام في البطن، إسهال.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000):

تقيؤات، انتفاخ، غثيان.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يحدد شيوها بعد):

رد فعل فرط التحسس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر 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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

[/https://sideeffects.health.gov.il](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

5. كيفية تخزين الدواء؟

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

• لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية

(exp. date) الذي يظهر على القنينة 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 العبوة:

ريجولاكس هو عبارة عن مسحوق بلون أبيض.

تحتوي العبوة على قنينة بحجم 500 ملل وبداخلها 250 غرام من مسحوق ريجولاكس، قابل للذوبان، بدون إضافة مواد للنكهة.

مرفق لعبوة المنتج كأس لقياس دقيق للجرعة الدوائية.

صاحب الامتياز وعنوانه:

نينوفارم منتجات للاستهلاك م.ض.،

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

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

150-25-33953-00

اسم المنتج وعنوانه:

بن شمعون فلوريش م.ض.، بارك تعسيه مسجاث 20174.

تم إعداد هذه النشرة في نوفمبر 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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