نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

پيچلاكس نوترال

مسحوق لتحضير محلول للشرب

المادة الفعالة وتركيزها:

پولي إيثيلين چليكول 3350، 99.973% w/w

(polyethylene glycol 3350, 99.973% w/w)

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

پيچلاكس برتقال

مسحوق لتحضير محلول للشرب

المادة الفعالة وتركيزها:

پولي إيثيلين چليكول 3350، 99.365% w/w

(polyethylene glycol 3350, 99.365% w/w)

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

اقرأ النشرة بإمعان 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 وفقًا للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة.

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

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

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الإمساك. يقوم پيچلاكس بتليين البراز عن طريق زيادة المحتوى المائي في البراز، ويسبب نشاطًا معويًا طبيعيًا وبالتالي يخفف من الإمساك.

الفصيلة العلاجية:

مُسْهِل تناضحي (أوسموزي).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (پولي إيثيلين چليكول 3350) أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر تفصيل المركّبات 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.
- وُجد لديك أو كان هناك شك بأن لديك انثقاب في الجهاز الهضمي.
- وُجد لديك أو كان هناك شك بأن لديك انسداد في الأمعاء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- يحتوي الدواء على پولي إيثيلين چليكول (Macrogol). شوهدت حالات قليلة جدًا من ردود الفعل التحسسية المفرطة (طفح جلدي، شرى أو وذمة).
- قد يقل امتصاص أدوية أخرى نتيجةً لارتفاع وتيرة نشاط الجهاز الهضمي، الناجم عن پولي إيثيلين چليكول (انظر البند "التفاعلات بين الأدوية").

قبل العلاج بپيچلاكس، أخبِر الطبيب إذا:

- كنت مصابًا بالإسهال ولديك ميل لنشوء اضطرابات في توازن الإلكتروليتات (الكهارل) (مثلًا إذا كنت متقدمًا في السن، إذا كنت تعاني من اضطرابات في وظيفة الكبد أو الكليتين، أو إذا كنت تستعمل مستحضرات مدرة للبول [diuretics]). سيفكر الطبيب في إجراء متابعة لمستوى الإلكتروليتات.

معلومات ضرورية قبل تناول الدواء

الإمساك الذي يظهر من حين إلى آخر

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

الإمساك المزمن (إمساك طويل الأمد)

قد يحدث نتيجةً لِـ:

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

يشتمل العلاج، من بين أمور أخرى، على:

- زيادة نسبة المنتجات النباتية المصدر في التغذية (الخضار، الخبز، الفواكه)
- زيادة استهلاك الماء، بما في ذلك عصائر الفواكه
- زيادة النشاط البدني (الرياضة، المشي)
- ترميم منعكس قضاء الحاجة (البراز)

الأولاد والمراهقون

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

الفحوص والمتابعة

قد يستلزم فقدان السوائل الخطير بسبب الإسهال أو التقيؤ علاجًا لموازنة اضطرابات الإلكتروليتات من جديد (أي مستويات الصوديوم والبوتاسيوم المنخفضة في الدم)، ويجب التفكير في متابعة مستوى الإلكتروليتات.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد يقل امتصاص الأدوية الأخرى خلال فترة استعمال پيچلاكس. قد يتأثر بشكل خاص المفعول العلاجي للأدوية ذات المؤشر العلاجي الضيق (مثلًا الأدوية المضادة للصرع، ديجوكسين والأدوية الكابتة للمناعة).

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناوله مع الطعام أو بدونه.

الحمل والإرضاع

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء.

إذا كنتِ حاملًا، تظنين أنك حامل أو إذا كنتِ مرضعًا فأخبري الطبيب بذلك.

الحمل

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

الإرضاع

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

السياقة واستعمال الماكنات

لا يؤثر الدواء على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكنات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائيّة المتبعة عادةً هي:

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

يظهر مفعول پيچلاكس خلال 24 إلى 48 ساعة منذ موعد الإعطاء. في وقت لاحق من العلاج، سيصبح نشاط الأمعاء منتظمًا.

يتم الحفاظ على التحسن المؤقت في نشاط الأمعاء نتيجةً للعلاج، بواسطة اتباع نمط حياة صحي ووسائل متعلقة بالتغذية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

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

مدة العلاج

إذا لم يطرأ تحسن على وضعك خلال أسبوع، فيجب مراجعة الطبيب.

الدواء مخصص عادةً للعلاج لما لا يزيد عن أسبوعين، إلا إذا تلقيت تعليمات أخرى من الطبيب.

لا يمكن أن تزيد مدة العلاج لدى الأولاد عن 3 أشهر بسبب نقص في المعطيات السريرية عما يزيد عن 3 أشهر علاجية.

كيفية التناول

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

يذوب پيچلاكس نوترال بشكل تام وبسرعة في أي مشروب وأي درجة حرارة.

يحتوي پيچلاكس برتقال على مواد مُنكِّهة. 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 خطأً جرعة دوائية أكبر

قد ينشأ لديك إسهال، وسيزول بعد إيقاف العلاج بشكل مؤقت أو تقليل الجرعة الدوائية.

قد يستلزم فقدان السوائل المفرط في الإسهال أو التقيؤات علاجًا لموازنة الإلكتروليتات من جديد.

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

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

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظّارات الطبّيّة 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 پيچلاكس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب إيقاف الاستعمال والتوجه إلى المستشفى بشكل فوري إذا كنت تعاني من:

صعوبات في التنفس، تورُّد الوجه أو أي عرض آخر قد يشير إلى رد فعل تحسسي خطير. معلومٌ عن حالة واحدة ووحيدة من الصدمة التأقية.

الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها لدى البالغين

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

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000): تقيؤات، إلحاح 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، وذمة على اسم كوينكه (Quincke)).

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد): اضطرابات في توازن الإلكتروليتات (نقص صوديوم الدم، نقص بوتاسيوم الدم) و/أو تجفاف، خاصةً لدى المرضى المتقدمين في السن، حمامى (إيريثيما).

الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها لدى الأولاد

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10): آلام البطن، إسهال.

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000): تقيؤات، انتفاخ، غثيان.

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد): رد فعل تحسسي مفرط.

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 التقيّؤ 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 فساده.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

پيچلاكس نوترال (المركّبات غير الفعالة):

Sucralose 0.027% w/w

پيچلاكس برتقال (المركّبات غير الفعالة):

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

پيچلاكس نوترال عبارة عن مسحوق أبيض اللون.

پيچلاكس برتقال عبارة عن مسحوق كريميّ اللون.

تحتوي العبوة على قنينة بحجم 500 ملل وبداخلها 250 غم من المسحوق القابل للذوبان من پيچلاكس.

تم إرفاق كأس صغيرة بعبوة المنتَج لقياس الجرعة بشكل دقيق.

صاحب الامتياز وعنوانه:

نيئوفارم منتجات استهلاكية م.ض.، هاشيلواح 6، ص.ب. 7641، پيتاح تيكڤا 4917001.

رقما تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

پيچلاكس نوترال: 144-49-33236-00

پيچلاكس برتقال: 144-50-33237-00

اسم المصنّع وعنوانه:

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

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني/نوڤمبر 2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

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

ניאופרם