

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

מינרלי תמיסה לשתייה

כל 1 מ"ל מכיל:

גלוקוז מונוהידרט 14.85 מ"ג **Glucose Monohydrate 14.85 mg**
סודיום כלוריד 2.70 מ"ג **Sodium Chloride 2.70 mg**
פוטסיום כלוריד 1.50 מ"ג **Potassium Chloride 1.50 mg**
סודיום ציטרט 2.20 מ"ג **Sodium Citrate 2.20 mg**

לחומרים בלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" וסעיף "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 ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 24-48 שעות.

1. למה מיועדת התרופה?

מינרלי מיועד להחזרת מלחים ונוזלים לצורך מניעת התייבשות, במצבים כגון: שלשול חולף (אקוטי).

מינרלי מכיל גלוקוז ומלחים שונים השייכים לקבוצה של תרופות הנקראות תמיסות אלקטרוליטים למתן דרך הפה המשמשות להחזרת נוזלים ומלחים שאבדו מהגוף.

קבוצה תרפויטית: אלקטרוליטים פומיים.

2. לפני השימוש בתרופה:

✗ אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף"). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בליעה או נשימה, התנפחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
- הנך סובל מחסימת מעי חלקית או מלאה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

✗ לפני הטיפול במינרלי, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מבעיות כבד.
- הנך סובל מבעיות כליה.
- הנך סובל מסכרת.
- הנך בדיאטה דלת מלח (נתרן) (ראה בהמשך "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- הנך בדיאטה דלת אשלגן (ראה בהמשך "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- הנך סובל משלשול כרוני או מתמשך.

אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 24-48 שעות עליך לפנות אל הרופא או הרוקח, כיוון שיתכן ויש צורך בטיפול אחר. טיפול בשלשולים או בהקאות חמורים ומתמשכים צריך להיעשות תחת פיקוח רפואי.

אם מופיעות בחילות והקאות יחד עם השלשול, יש לשתות בהתחלה כמויות קטנות אך תכופות.

✗ ילדים ומתבגרים:

ניתן להשתמש במינרלי בתינוקות מעל גיל שנה.

אין להשתמש במינרלי בילדים מתחת לגיל שנה ללא המלצת רופא. אם השלשול ו/או ההקאות חמורים, יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי.

✗ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה, ויטמינים ותוספים צמחיים, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הסיבה לכך היא שהתרופה עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות. כמו כן, תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן פעולת התרופה. הטיפול במינרלי אינו צפוי להשפיע על נטילת תרופות אחרות.

✗ הריון, הנקה ופוריות:

התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת כל תרופה שהיא אם את בהריון, מניקה, מתכננת הריון או חושבת שאת בהריון. **✗ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה** כל 100 מ"ל מינרלי מכילים 1.35 גרם גלוקוז. אם נאמר לך ע"י רופא כי הנך סובל מרגישות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

כל 100 מ"ל של מינרלי מכילים 5 מ"ג סודיום בנזואט. סודיום בנזואט עלול להחמיר צהבת בילודים (בגילאים של עד 4 שבועות).

כל 100 מ"ל מינרלי מכילים 160 מ"ג נתרן, אשר שקולים ל-8% מהצריכה היומית המקסימלית המומלצת למבוגר.

כל 100 מ"ל מינרלי מכילים 79 מ"ג אשלגן. יש לקחת בחשבון כמות זו במטופלים בעלי פעילות כליה מופחתת או במטופלים עם דיאטה מוגבלת-אשלגן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש לשים לב כי יש לתת את התמיסה בלגימות קטנות, במרווחי זמן קצרים. בכל כמה דקות לגימה נוספת.

במהלך 2-4 השעות הראשונות, יש לתת כדלקמן:

איבוד נוזלים ללא סימני התייבשות (המטופל עירני, שותה באופן רגיל, עיניים לא שקועות, קיימות דמעות בזמן בכי, הטלת שתן באופן רגיל או מעט מופחת, אצבעות הרגליים והידיים חמות, שפתיים ולשון לחים, בעת צביטת עור הבטן העור חוזר למקומו באופן רגיל): 10 מ"ל לכל ק"ג אחרי מעט מופחת, אצבעות הרגליים והידיים חמות, שפתיים ולשון לחים, בעת צביטת עור הבטן העור חוזר למקומו באופן רגיל): 10 מ"ל לכל ק"ג אחרי כל יציאה נוזלית ו-2 מ"ל לכל ק"ג אחרי כל הקאה.

במידה ומשקל הילד אינו ידוע:

מתחת למשקל 10 ק"ג (מתחת לגיל שנתיים) – 50-100 מ"ל אחרי כל יציאה נוזלית או הקאה.

מעל משקל 10 ק"ג (מגיל שנתיים עד גיל 10) – 100-200 מ"ל אחרי כל יציאה נוזלית או הקאה.

יש לעודד שתייה ככל שהמטופל מוכן לשתות עד שהשלשול חולף.

איבוד נוזלים קל-בינוני (המטופל חסר מנוחה או עייף, צמא, עיניים מעט שקועות [בתינוקות – השקע בגולגולת (מרפס) מעט שקוע], מיעוט דמעות בזמן בכי, הטלת שתן מופחתת, אצבעות הרגליים והידיים קרות, שפתיים ולשון דביקים או יבשים, בעת צביטת עור הבטן העור חוזר למקומו באיטיות): 50-100 מ"ל לכל ק"ג.

ובנוסף, יש להוסיף 10 מ"ל לכל ק"ג משקל גוף אחרי כל יציאה נוזלית ו-2 מ"ל לכל ק"ג משקל גוף אחרי כל הקאה.

במידה ומשקל הילד אינו ידוע:

מתחת למשקל 10 ק"ג (מתחת לגיל שנתיים) – יש להוסיף 50-100 מ"ל אחרי כל יציאה נוזלית או הקאה.

מעל משקל 10 ק"ג (מגיל שנתיים עד גיל 10) – יש להוסיף 100-200 מ"ל אחרי כל יציאה נוזלית או הקאה.

איבוד נוזלים חמור או מחלה חמורה (שלשול דמי, שלשול הנמשך מעל 48 שעות, מעל 5 הקאות ביממה, חום מעל 39°C, המטופל מנומם, רפוי, שותה מעט או אינו מסוגל לשתות, עיניים שקועות משמעותית [בתינוקות – השקע בגולגולת (מרפס) שקוע משמעותית], העדר דמעות, שפתיים ולשון יבשים, מיעוט הטלת שתן, אצבעות הרגליים והידיים קרות): יש לפנות לרופא.

לאחר כארבע שעות מתחילת הטיפול, יש לבצע הערכה של הצלחת הטיפול בתמיסה ושל השיפור באובדן הנוזלים. במידה ועדיין ישנם תסמיני איבוד נוזלים ניתן לחזור על הטיפול עד להעלמות התסמינים. במידה וחלה החמרה בתסמינים יש לפנות לרופא.

תינוקות יונקים ו/או הניזונים מתחליף חלב: מומלץ להמשיך בהזנה רגילה (הנקה או תחליף חלב) במהלך הטיפול. יש לתת מינרלי תמיסה לשתיה על פי המינון המומלץ ולהמשיך בתזונה הרגילה לאחר המתן הראשון של מינרלי תמיסה לשתיה או בתוך 4-6 שעות.

התמיסה מוכנה לשתיה ומאוזנת. אין להוסיף מים או סוכר, ואין לערבב את התמיסה במשקאות אחרים.

ניתן לאחסן במקרר אם הילד מעדיף שתיה קרה.

שתיית התמיסה עלולה לגרום לפליטות או הקאות קלות. הקאות קלות אינן מונעות את אפשרות הטיפול בתמיסה.

אם התינוק פולט או מקיא – נסו להשקותו בתמיסה לאט בעזרת כף או

בלגימות קטנטנות בכדי לשפר את הספיגה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. במיוחד אם מדובר בילד או בתינוק או במקרה של בעיות חמורות בכבד או בכליות.

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש במינרלי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. עם זאת, השימוש במינרלי אינו צפוי לגרום לתופעות לוואי.

אם הופיעה תופעת לוואי, או אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, עליך להתייעץ עם הרופא.

הפסק ליטול את התרופה ופנה מיד לרופא או לבית חולים:

במקרה של הופעת תגובה אלרגית. הסימנים עלולים לכלול: פריחה, בעיות בליעה או נשימה, התנפחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.

דיווח על תופעות לוואי:

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 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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- לשימוש עד 3 ימים מיום הפתיחה.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Purified water, Phosphoric acid Diluted 10%, Hydrochloric acid 10%, Cherry flavour, Citric acid anhydrous, Sorbic acid, Sodium cyclamate, Saccharin sodium, Sodium benzoate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוק בעל פקק בטיחות ילדים המכיל 500 מ"ל של תמיסה צלולה, חסרת צבע עד צהבהבה, בריח דובדבן. **יצרן ובעל הרישום וכתובתו:** כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 12/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 162-43-35149-00

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



LFL 053 12/22