

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**  
התרופה משווקת ללא מרשם רופא.

## אבילאק סירופ

**כל 100 מ"ל מכילים: לקטולוז (Lactulose) 66.7 גרם.**  
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה בסעיף 2 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' ובסעיף 6 בעלון.  
**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 על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה שתסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר מספר ימים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בעצירות (תנועות מעי לא סדירות, צואה קשה ויבשה) ולטיפול באנצפלופתיה כבדית אקוטית וכרונית (מחלה כבדית הגורמת לבלבול, רעד, ירידה בהכרה). אנצפלופתיה כבדית יכולה להוביל לתרדמת כבדית.

**קבוצה תרפויטית: משלשלים אוסמוטיים.**

אבילאק סירופ היא תרופה המכילה חומר משלשל שנקרא לקטולוז ההופך את הצואה לרכה וקלה יותר למעבר, על-ידי הזרמת מים לתוך המעי. החומר לא נספג בגוף שלך.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל לקטולוז או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 בעלון 6 וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- הינך סובל מבעיה נדירה של אי סבילות לגלקטוז (גלקטוזמיה)
- אתה סובל מחסימה בדרכי העיכול שמקורה אינו בעצירות רגילה, ניקוב בדרכי העיכול או סכנה לניקוב בדרכי העיכול.

אין ליטול אבילאק סירופ אם אחד מהמוזכרים לעיל נוגע אליך. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש באבילאק סירופ.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות בתכשירים משלשלים.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

#### לפני הטיפול באבילאק, ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה סובל מכאב בטן בלתי מוסבר.
- אינך יכול לעכל את סוכר החלב (אי סבילות ללקטוז).
- יש לך סוכרת.
- אין ליטול אבילאק אם אתה סובל מ:
- אי סבילות לגלקטוז או פרוקטוז.
- מחסור באנזים לקטאז (total lactase deficiency).
- ספיגה לקויה של גלוקוז-גלקטוז.

אם יש לך סוכרת ואתה מטופל באנצפלופתיה כבדית, מנת תרופת האבילאק שלך תהיה גבוהה יותר. מנה גבוהה זו מכילה כמות גדולה של סוכר. לכן, יתכן שהרופא שלך ימליץ לשנות בהתאם את מינון התרופות שהנך נוטל לטיפול בסוכרת.

שימוש כרוני במינונים לא מותאמים (מעל 2-3 יציאות רכות ביום) או שימוש לא נכון עלול לגרום להופעת שלשולים והפרעה באיזון האלקטרוליטים.  
בתקופת השימוש במשלשלים מומלץ לשתות נוזלים בכמות מספקת (בערך 2 ליטרים ביום, שווה ל- 6-8 כוסות במשך היום), שיעזרו בריכוך הצואה.

אם אתה נוטל אבילאק במשך מספר ימים ואין שיפור במצבך או אם התסמינים שלך מחמירים, אנא צור קשר עם הרופא שלך.

#### **ילדים ומתבגרים:**

במקרים מיוחדים, הרופא עשוי לרשום אבילאק לילד, פעוט או תינוק. מקרים אלו ינוטרו תחת השגחה רפואית צמודה של הרופא. לטיפול בעצירות: השימוש באבילאק סירופ בילדים קטנים יותר ובפעוטות ייעשה רק על פי הוראת רופא כיוון שהתרופה עלולה להשפיע על הרפלקסים הרגילים הפועלים במעבר הצואה.

#### **בדיקות ומעקב**

**בתקופת הטיפול בתרופה יתכן ותופנה גם לבדיקת אלקטרוליטים בדם.** במידה שהינך נוטל מינון גבוה לטיפול בתרדמת כבדית לאורך זמן, יתכן שתסבול מחוסר איזון אלקטרוליטי (חוסר אלקטרוליטים בדם) הנגרם כתוצאה משלשולים.

#### **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

#### **שימוש באבילאק ומזון**

ניתן לקחת אבילאק עם או ללא מזון. אין הגבלות על סוג המזון והשתיה.

#### **הריון, הנקה ופוריות:**

ספרי לרופא או לרוקח טרם השימוש בתרופה אם הנך בהריון, עשויה להיות בהריון או מניקה. ניתן להשתמש באבילאק במהלך ההריון וההנקה אם יש צורך בכך. לא צפויות השפעות על פיריון.

#### **נהיגה ושימוש במכונות:**

לאבילאק סירופ השפעה זניחה או אפסית על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכונות.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופה מכילה סוכרים כמו: פרוקטוז, גלקטוז, לקטוז. אם התרופה באה במגע עם השיניים וניתנת לשימוש ארוך טווח היא עשויה להזיק לשיניים.  
אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך רגישות לסוכרים מסויימים, התייעץ איתו לפני נטילת התרופה. התרופה מכילה סולפיט.

#### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

#### **אנצפלופתיה כבדית (תרדמת כבדית)**

מבוגרים (כולל קשישים): מנה התחלתית 30-50 מ"ל 3 פעמים ביום.  
לאחר מכן יש להתאים את המינון עד להיווצרות 2-3 יציאות רכות ביום.  
שימוש בילדים: אין מידע זמין בשימוש בילדים (מיילודים ועד גיל 18).

| מנה יומית<br>להמשך הטיפול         | מנה התחלתית יומית<br>למשך 3 ימים | גיל   |
|-----------------------------------|----------------------------------|---|
| 15-30 מ"ל                         | 15-30 מ"ל                        | <b>מבוגרים</b><br>(כולל קשישים)   |
| 10-15 מ"ל<br>5-10 מ"ל<br>עד 5 מ"ל | 15 מ"ל<br>5-10 מ"ל<br>עד 5 מ"ל   | <b>ילדים ותינוקות</b><br>גילאים 7-14 שנים<br>גילאים 1-6 שנים<br>מתחת לגיל שנה |

לאבילאק לוקח בין יומיים לשלושה להתחיל לפעול. לאחר זמן זה תוכל להפחית את המינון בהתאם לצרכים שלך.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **משך הטיפול**

במידה שאין שיפור במצבך או אם התסמינים שלך מחמירים לאחר מספר ימים של טיפול עם אבילאק, יש ליצור קשר עם הרופא.

#### **צורת הנטילה**

אתה יכול להשתמש בכף או בכוסית מדידה על מנת ליטול אבילאק. ניתן לערבב אבילאק עם מיץ פירות או מים. מומלץ לשתות כמות נוזלים גדולה (בערך 6-8 כוסות לאורך היום). יש לבלוע את מנת התרופה מיד. ואין להחזיקה בפה, מאחר שתכולת הסוכר שבה עשויה להזיק לשיניים, בעיקר עם אבילאק נלקחת לתקופות ארוכות.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** הפסק ליטול אבילאק והתייעץ ברופא או ברוקח. אתה עלול לסבול משלשולים וכאבי בטן. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן המיועד אל תחשוש. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

טרם ההפסקה או שינוי הטיפול, יש לדון עם הרופא או הרוקח בהשלכות.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 באבילאק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10: שלשול. תופעות לוואי שכיחות (common) מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10: נפיחות (גזים), בחילות, הקאות, כאב בטן. תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100: חוסר איזון אלקטרוליטי הנגרם כתוצאה משלשולים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תגובות אלרגיה, פריחה, גרד, סרפדת. נפיחות עלולה להופיע בימים הראשונים של הטיפול. היא חולפת בדרך כלל לאחר מספר ימים. במידה שמשתמשים במינונים גבוהים מההנחיות, עלולים להופיע כאבי בטן ושלשולים. במקרים אלו יש להפחית מינון.

במינונים גבוהים (בדרך כלל בטיפול בתרדמת כבדית) בטווח הארוך, אתה עלול לסבול מחוסר איזון אלקטרוליטי עקב שלשולים.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: [www.padagis.com](http://www.padagis.com)

#### **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. date) המופיע על גבי האריזה והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. תנאי איחסון: אחסן במקום קריר מתחת ל-25°C, באריזה המקורית בעמידה. לאחר הפתיחה הראשונה, ניתן להשתמש במשך 12 חודשים.

#### **6. מידע נוסף**

התרופה אינה מכילה מרכיבים נוספים פרט לחומר הפעיל, אולם נמצאים בתכשיר שאריות של מרכיבים המעורבים בתהליך היצור (ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2 בעלון).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
אבילאק היא תמיסה צמיגה בצבע שקוף עד חום-צהבהב המגיעה בבקבוק לבן או חום עם פקק לבן המכיל 300 מ"ל תרופה.

היצרן ובעל הרישום: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 3175.25187

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

נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.