עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מוביפרפ
אבקה להכנת תמיסה לשתייה

החומרים הפעילים וכמותם:

שקיק 1 מכיל:

מקרוגול (ידוע גם בשם פוליאתילן גליקול) 3350	100 גרם	Macrogol 3350
נתרן סולפאט אנהידרוס	7.5 גרם	Sodium Sulfate anhydrous
נתרן כלוריד	2.691 גרם	Sodium Chloride
אשלגן כלוריד	1.015 גרם	Potassium Chloride

שקיק 2 מכיל:

חומצה אסקורבית	4.7 גרם	Ascorbic Acid
נתרן אסקורבט	5.9 גרם	Sodium Ascorbate

ריכוז יוני האלקטרוליטים לאחר המסת שני השקיקים במים כדי להכין ליטר אחד של תמיסה הוא:

נתרן	181.6 מילימול/ליטר (מתוכם לא יותר מ-56.2 מילימול ניתנים לספיגה).	Sodium
כלוריד	59.8 מילימול/ליטר	Chloride
סולפט	52.8 מילימול/ליטר	Sulfate
אשלגן	14.2 מילימול/ליטר	Potassium
אסקורבט	29.8 מילימול/ליטר	Ascorbate

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: ראה פרק 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מוביפרפ מיועדת לניקוי המעיים לפני ביצוע כל פעולה קלינית המחייבת את ריקון המעי טרם ביצועה, כגון אנדוסקופיה של המעי או רדיולוגיה באזור המעי.

מהו מוביפרפ?

מוביפרפ הוא משלשל בטעם לימון ארוז בארבעה שקיקים. ישנם שני שקיקים גדולים ("שקיק 1") ושני שקיקים קטנים ("שקיק 2"). לטיפול אחד נחוצים כל השקיקים האלה.
מוביפרפ מיועד לטיפול לצורך ניקוי המעיים על מנת שיהיו מוכנים לבדיקה.
מוביפרפ פועל על-ידי ריקון תוכן המעיים שלך, לכן יש לצפות שיהיו לך יציאות נוזליות.

קבוצה תרפויטית: משלשל אוסמוטי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 6).
- אתה סובל מחסימת מעיים.
- אתה סובל מנקב בקיר המעי.
- אתה סובל מהפרעה בתהליכי ריקון הקיבה.
- אתה סובל משיתוק של המעי (קורה לעתים קרובות בעקבות ניתוח בטן).
- אתה סובל מפנילקטונוריה (phenylketonuria). זוהי מחלה תורשתית שפוגעת ביכולת של הגוף להשתמש בחומצת אמינו מסוימת. מוביפרפ מכיל מקור של פנילאלאנין (phenylalanine).
- הגוף שלך אינו מסוגל לייצר כמות מספקת של האנזים G6PD (גלוקוז-6-פוספט דהידרוגנאז).
- אתה סובל מהתרחבות רעילה של המעי (toxic megacolon – סיבוך חמור של קוליטיס חריפה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אם אתה סובל ממצב בריאותי ירוד או מבעיה רפואית חמורה, עליך להיות מודע במיוחד לתופעות הלוואי האפשריות המפורטות בסעיף 4. היוועץ ברופא או ברוקח שלך במידה שהינך מודאג.
לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם אתה סובל מתופעה כלשהי מבין אלה:
- אתה צריך להסמיך נוזלים כדי לבלוע אותם בבטחה.
- אתה נוטה לפלוט מן הקיבה נוזלים, מזון או חומצה לאחר שבלעת אותם.
- מחלת כליות
- אי ספיקת לב או מחלת לב, כולל לחץ דם גבוה, פעימות לא סדירות של הלב או דפיקות לב (פלפיטציות)
- מחלה בבלוטת התריס
- התייבשות
- התפרצות חריפה של מחלת מעיים דלקתית (מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית)

אין לתת מוביפרפ ללא השגחה רפואית למטופלים בעלי הכרה מעורפלת.
אם הינך חש כאב בטן פתאומי או שיש לך דימום בפי הטבעת (רקטלי) כאשר אתה נוטל מוביפרפ לצורך הכנת המעי, פנה מיד לרופא או להתייעצות רפואית.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

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.
אם אתה נוטל תרופות אחרות, נטול אותן שעה אחת לפחות לפני השימוש במוביפרפ או שעה אחת לפחות לאחר מכן, כי הן עלולות להיפלט דרך מערכת העיכול שלך ולא לפעול כראוי.

שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול מזונות מוצקים עם התחלת נטילת מוביפרפ ועד אחרי ביצוע הבדיקה.

בעת נטילת מוביפרפ יש להמשיך ולצרוך נוזלים בכמות רבה. תכולת הנוזלים של מוביפרפ אינה מחליפה את צריכת הנוזלים הרגילה שלך.

הריון ,הנקה ופוריות

אין נתונים על השימוש במוביפרפ במהלך היריון או הנקה ויש להשתמש בתרופה אך ורק אם הרופא קובע שזה נחוץ.
אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת להרות, עלייך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

מוביפרפ אינו משפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מוביפרפ מכיל נתרן, אשלגן ומקור של פנילאלאנין
תרופה זו מכילה 8.4 גרם של נתרן (מרכיב עיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל מנת טיפול. (מנת טיפול כוללת 2 ליטרים של מוביפרפ). כמות זו הינה שווה ערך ל-420% מהצריכה התזונתית המירבית היומית המומלצת של נתרן למבוגר. מטופלים הנמצאים תחת בקרה של צריכת הנתרן במזון צריכים להביא זאת בחשבון. רק חלק (עד 2.6 גרם למנת טיפול) מהנתרן נספג.

תרופה זו מכילה 1.1 גרם אשלגן למנת טיפול. (מנת טיפול כוללת 2 ליטרים של מוביפרפ). מטופלים הסובלים מירידה בתפקוד הכליות או מטופלים הנמצאים תחת בקרה של צריכת האשלגן במזון צריכים להביא זאת בחשבון.
התרופה מכילה מקור של פנילאלאנין. עלולה להזיק לאנשים הסובלים מפנילקטונוריה (phenylketonuria).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא שני ליטרים של תמיסה, שהוכנה כך:

המארז הזה מכיל שתי שקיות שקופות שכל אחת מהן מכילה זוג אחד של שקיקים: שקיק 1 ושקיק 2.
יש להמיס במים כל זוג שקיקים (1 ו-2) כדי להכין ליטר אחד של תמיסה. לכן המארז הזה מספיק כדי להכין שני ליטרים של תמיסת מוביפרפ.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לפני שאתה נוטל מוביפרפ, אנא קרא בתשומת לב את ההנחיות הבאות. עליך לדעת:
- מתי יש ליטול מוביפרפ
- כיצד מכינים מוביפרפ
- כיצד שותים מוביפרפ
- מה צפוי לקרות

מתי ליטול?

הקפד תמיד ליטול את התרופה הזאת בדיוק כפי שמוסבר בעלון הזה או כפי שהרופא אמר לך. שאל את הרופא שלך אם אינך בטוח. עליך לסיים את הטיפול במוביפרפ לפני הבדיקה שלך:

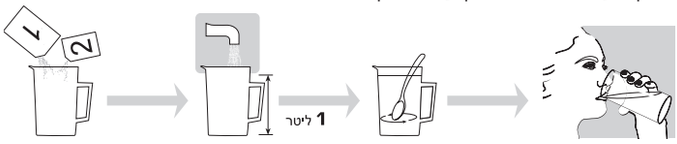
הטיפול יכול להינתן בחלוקה לשתי מנות או כולו במנה אחת, כמתואר להלן:
1. בשתי מנות: ליטר אחד של מוביפרפ בערב לפני ההליך הקליני וליטר אחד של מוביפרפ מוקדם בבוקר היום שבו יתבצע ההליך הקליני.
2. מנה אחת: שני ליטרים בערב לפני ההליך הקליני או **שני ליטרים בבוקר היום שבו יתבצע ההליך הקליני.**

לטיפול שניתן בשתי מנות ולטיפול במנה אחת שניתנת בערב שלפני ההליך הקליני צריך להשאיר פרק זמן של שעה אחת לפחות בין סיום שתיית נוזל כלשהו (מוביפרפ או נוזל צלול) ובין תחילת ביצוע הקולונוסקופיה.

לטיפול שניתן במנה אחת בבוקר היום שבו מבוצע ההליך הקליני, יש להשאיר פרק זמן של שעתיים לפחות לפני סיום נטילת מוביפרפ ושעה אחת לפחות לפני סיום שתיית נוזל צלול כלשהו ותחילת ביצוע הקולונוסקופיה.
חשוב: אל תאכל מזון מוצק מהרגע שאתה מתחיל לשתות מוביפרפ, ועד לאחר הבדיקה.

כיצד מכינים מוביפרפ

- פתח שקית שקופה אחת והוצא ממנה את השקיקים 1 ו-2.
- הוסף את התכולה של שני השקיקים – שקיק 1 ושקיק 2– לכד מדידה שמכיל ליטר אחד.
- הוסף מים עד לקו המסמן ליטר אחד במיכל וערבב עד שכל האבקה התמוססה ותמיסת המוביפרפ צלולה או קצת עכורה. זה יכול להימשך עד חמש דקות.



כיצד שותים מוביפרפ

שתה את הליטר הראשון של תמיסת מוביפרפ במשך שעה עד שעתיים. נסה לשתות כוס מלאה כל 10 עד 15 דקות.
כאשר אתה מוכן, הכן ושתה את הליטר השני של תמיסת מוביפרפ שתכין עם התכולה של שקיקים 1 ו-2 מהשקית הנותרת.
במהלך הטיפול הזה, מומלץ לשתות ליטר אחד נוסף של נוזל *צלול*, כדי שלא תחוש צמא מאוד ולא תתייבש. משקאות מתאימים הם מים, מרק צלול, מיץ פירות (*ללא ציפת הפרי*), משקאות קלים, תה או קפה (*ללא חלב*). אתה יכול לשתות את המשקאות האלה בכל עת שתרצה.

מה צפוי לקרות?

כאשר אתה מתחיל לשתות תמיסת מוביפרפ, חשוב שתישאר בקרבת חדר שירותים. ברגע מסוים, יתחילו להיות לך תנועות מעיים מימיות. זה צפוי, ומראה שתמיסת מוביפרפ פועלת. תנועות המעיים יפסיקו זמן קצר לאחר שתסיים לשתות את התמיסה.
אם אתה פועל על-פי ההנחיות האלה, המעיים שלך יתרוקנו, וזה יסייע להצלחת הבדיקה. לאחר שתיית המנה האחרונה עליך להשאיר זמן מספיק לנסיעה למקום ביצוע בדיקת הקולונוסקופיה.

אם נטלת בטעות כמות גדולה מדי של מוביפרפ, ייתכן שתפתח שלשול רציני, העלול לגרום להתייבשות. שתה כמויות גדולות של נוזלים, במיוחד מיצי פירות. אם אתה מודאג, התקשר לרופא שלך או לרוקח.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, שתה את המנה מיד כשאתה מגלה שלא שתית אותה. אם זה קורה מספר שעות לאחר הזמן שבו היה עליך לשתות אותה, פנה אל הרופא שלך או אל הרוקח והתייעץ איתם. חשוב שתשלים את ההכנה שלך שעה אחת לפחות לפני הבדיקה כאשר אתה נוטל מוביפרפ בחלוקה לשתי מנות, ושעתיים לפחות לפני הבדיקה אם אתה נוטל את כל מנת מוביפרפ שלך בבוקר הבדיקה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 במוביפרפ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
שלשול הוא תופעה רגילה כאשר נוטלים מוביפרפ.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:
- פריחה או גירוד
- נפיחות של הפנים, הקרסוליים, או חלקים אחרים של הגוף
- הלמות לב (דפיקות לב, פלפיטציות)
- עייפות קיצונית
- קוצר נשימה

אלה הם תסמינים לתגובה אלרגית חמורה.
אם אין לך תנועות מעיים תוך 6 שעות לאחר ששתית מוביפרפ, הפסק לשתות ופנה מיד לרופא.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד –תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10:
כאבי בטן, בטן נפוחה, עייפות, תחושה כללית לא טובה, כאבים בפי הטבעת, בחילה, חום.

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב- עד משתמש אחד מתוך 10:
רעב, בעיות שינה, סחרחורת, כאב ראש, הקאות, קשיי עיכול, צמא, צמרמורות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות- תופעות שמופיעות ב- עד משתמש אחד מתוך 100:
אי נוחות, קשיים בבליעה, שינויים בתוצאות בדיקות של תפקודי כבד.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
גזים בבטן (גזי מעיים), עלייה זמנית בלחץ הדם, קצב לב לא סדיר או הלמות לב (דפיקות לב, פלפיטציות), התייבשות, ניסיון להקיא ללא הצלחה (מאמץ להקיא), רמות נמוכות מאוד של נתרן בדם אשר עלולות לגרום לפרכוסים (התקפים) ושינויים ברמות המלחים בדם כגון ירידה ברמת הביקרבונט, עלייה או ירידה ברמת הסידן; עלייה או ירידה ברמות הכלוריד וירידה ברמות הזרחן (phosphate). גם רמות האשלגן והנתרן בדם עלולות לרדת.
תגובות אלה מתרחשות בדרך-כלל רק במהלך הטיפול. אם הן נמשכות, התייעץ עם הרופא שלך.
תגובות אלרגיות עלולות לגרום לפריחה בעור, גרד, אדמומיות של העור או סרפדת, ידיים, רגליים או קרסוליים נפוחים, כאבי ראש, הלמות לב (דפיקות לב, פלפיטציות) וקוצר נשימה.

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

דיווח 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
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה: www.perrigo-pharma.co.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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.
- שים לב שיכול להיות תאריך תפוגה שונה לשקיקים השונים.
- תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- יש לאחסן את השקיקים של מוביפרפ מתחת ל- 25°C.
- לאחר שהמסת את מוביפרפ במים, ניתן לאחסן את התמיסה (במיכל סגור) בטמפרטורת החדר (פחות מ-25°C). ניתן גם לאחסן אותה במקרר (2°C -8°C). אל תשמור אותה יותר מ-24 שעות.
- יש להשתמש בשקית מיד לאחר פתיחתה.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:
חומר טעם בטעם לימון, aspartame, acesulfame potassium כממתיקים.
מידע נוסף ראה בסעיף 2.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
המארז הזה מכיל שתי שקיות שקופות שכל אחת מהן מכילה זוג שקיקים: שקיק 1 ושקיק 2.
יש להמיס כל זוג שקיקים (1ו-2) בליטר אחד של מים.
אבקת מוביפרפ בשקיקים להכנת תמיסה לשתייה משווקת באריזות של מארז אחד.

בעל הרישום: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
היצרן: נורג'ין לימיטד, מידלסקס, אנגליה.

נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 145 38 33156

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

15.02.2021