

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

### **נורמלקס**

אבקה להכנת תמיסה לשתייה

#### **חומר פעיל וריכוז:**

פוליאתילן גליקול 3350 100% (polyethylene glycol 3350 100%)  
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: התכשיר אינו מכיל חומרים בלתי פעילים ואלרגניים.

**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 בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לטיפול בעצירות. נורמלקס מרכך את הצואה על ידי העלאת תכולת המים בצואה, גורם לפעילות מעיים נורמלית וכך מקל על עצירות.

#### **קבוצה תרפויטית:**

משלשל אוסמוטי.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פוליאתילן גליקול 3350).
- אתה סובל ממחלת מעי או מעי גס (כגון דלקת כיבית של המעי הגס, מחלת קרוהן).
- אתה סובל מכאבי בטן מסיבה לא ידועה.
- אתה סובל או שיש חשד בהתנקבות מערכת העיכול.
- אתה סובל או שיש חשד לחסימת מעיים.

##### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

##### **לפני הטיפול בנורמלקס, ספר לרופא אם:**

- יש לך שלשול ואתה בעל נטייה להפרעות במאזן האלקטרוליטים (למשל אם אתה מבוגר, אתה סובל מהפרעות בתפקוד הכבד או הכליות או משתמש בתכשירים משתנים [diuretics]). הרופא ישקול מעקב אחר אלקטרוליטים.
  - התרופה מכילה פוליאתילן גליקול (Macrogol). נצפו מקרים מעטים ביותר של תגובות רגישות יתר (פריחה, סרפדת או בצקת).
- ספיגתם של תרופות אחרות יכולה להיות מופחתת עקב עלייה בקצב הפעילות של מערכת העיכול הנגרמת על ידי פוליאתילן גליקול (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות תרופתיות").

##### **מידע הכרחי טרם נטילת התרופה**

##### **עצירות המופיעה מדי פעם**

ייתכן כי היא קשורה בשינוי שחל לאחרונה בהרגלי ההיגיינה. קיימות תרופות לטיפול קצר טווח. היוועץ ברופא במקרה של עצירות שהחלה לאחרונה, אשר אינה ניתנת להסבר על ידי שינויים באורח החיים שלך או במקרה של עצירות הכרוכה בכאב, בחום או בנפיחות בטנית.

##### **עצירות כרונית (עצירות ארוכת טווח)**

עלולה להתרחש כתוצאה מ:

- מחלת מעיים המחייבת ייעוץ רפואי.
  - ליקוי בתפקוד המעיים (חוסר איזון) בשל הרגלי אכילה ואורח חיים.
- הטיפול כולל בין היתר:
- העלאת אחוז המוצרים ממקור צמחי בתזונה (ירקות, לחם, פירות).
  - העלאת צריכת המים ומיצי פירות.
  - הגברת הפעילות הגופנית (ספורט, הליכה).
  - שיקום רפלקס עשיית הצרכים (צואה).

## ילדים ומתבגרים

היועץ ברופא טרם מתן טיפול זה לילדך על מנת לשלול כל סיבה אורגנית לעצירות. לאחר 3 חודשי טיפול, על הרופא להעריך את מצבו הקליני של ילדך.

## בדיקות ומעקב

איבוד נוזלים חמור בשל שלשול או הקאה עלול לחייב איזון מחדש של הפרעות אלקטרוליטים (דהיינו רמות נמוכות של נתרן ואשלגן בדם), ויש לשקול מעקב אחר רמת האלקטרוליטים.

## 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. במיוחד אם: קיימת אפשרות כי הספיגה של תרופות אחרות יכולה להיות מופחתת במהלך השימוש עם נורמלקס. ההשפעה התרופוטית של תרופות בעלות אינדקס תרופוטי צר עשויה להיות מושפעת במיוחד (למשל תרופות אנטי-אפילפטיות, דיגוקסין ותרופות מדכאות חיסון).

## שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול עם או בלי אוכל.

## היריון והנקה

היועצי עם רופא או רוקח טרם השימוש בתרופה כלשהי. אם את בהיריון, חושדת שאת בהיריון או אם את מיניקה ספרי על כך לרופא.

## היריון

לא צפויות השפעות במהלך ההיריון, מאחר שהחשיפה הסיסטמית לנורמלקס היא זניחה. ניתן להשתמש בנורמלקס במהלך ההיריון.

## הנקה

לא צפויות השפעות על היילוד/התינוק היונק מאחר שהחשיפה הסיסטמית של האם המיניקה היא זניחה. ניתן להשתמש בנורמלקס במהלך ההנקה.

## נהיגה ושימוש במכונות

התרופה אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

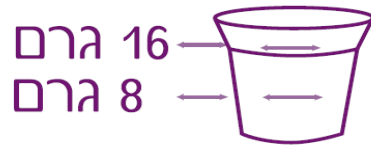
| גיל             | מינון יומי | להמיס ב...                                      | מס' מנות יומיות                                |
|-----------------|------------|---|--|
| 6 חודשים עד שנה | 4 גרם      | 50 מ"ל (רבע כוס)                                | פעם ביום                                       |
| שנה עד 4 שנים   | 4-8 גרם    | כל 4 גרם אבקה מומסים ב- 50 מ"ל משקה (רבע כוס)   | ניתן לחלק את המינון היומי לשתי מנות: בוקר וערב |
| 4-8 שנים        | 8-16 גרם   | כל 8 גרם אבקה מומסים ב- 100 מ"ל משקה (חצי כוס). |  |
| מגיל 8 ומבוגרים | 17 גרם     | כוס מלאה (230 מ"ל)                              | פעם ביום                                       |

ההשפעה של נורמלקס מופיעה תוך 24 עד 48 שעות ממועד המתן. בהמשך הטיפול, פעילות המעיים תהיה סדירה.

שיפור חולף בפעילות המעיים יתוחזק באמצעות אורח חיים בריא ואמצעים תזונתיים.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

אם משתמשים באריזת בקבוק, על פקק הבקבוק נמצאת כוסית למדידה מדויקת של המנה. שנתות מסומנות בשני צידי כוסית המדידה.



### משך הטיפול -

הטיפול בילדים לא יכול לעלות על 3 חודשים בגלל חוסר נתונים קליניים של יותר מ- 3 חודשי טיפול. אריזת ששט מיועדת לשימוש בילדים מעל גיל 8 ובמבוגרים בלבד. האריזה מכילה מינון של 17 גרם.

### צורת הנטילה

להמיס את המנה היומית בכל משקה מועדף כגון מים, מיץ, משקאות קרים, קפה, תה, חלב, פורמולה לתינוקות.

נורמלקס ללא תוספת חומרי טעם וריח, ללא צבע ומתמוסס לחלוטין ובמהירות בכל משקה ובכל טמפרטורה.

יש לשתות את המנה במלואה, רצוי ליטול את המנה בבוקר.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אתה עלול לפתח שלשול, אשר יחלוף לאחר הפסקת טיפול זמנית או הפחתת מינון. אובדן יתר של נוזלים בשלשול או הקאות עשוי לדרוש איזון אלקטרוליטי מחדש. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש**, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המינון שנשכח. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

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

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנורמלקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות לבית החולים באופן מיידי אם אתה סובל מ:**  
קשיי נשימה, סומק או כל תסמין אחר העלול להעיד על תגובה אלרגית חמורה. ידוע על מקרה בודד של שוק אנפילקטי.

### תופעות לוואי שדווחו במבוגרים

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (מופיעות ביותר ממשמשמש 1 מתוך 10)  
כאבי בטן, תחושת נפיחות, שלשול, בחילה.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (מופיעות ב 1-10 משמשמש מתוך 1000)  
הקאות, דחיפות ביציאות, חוסר שליטה בעשיית צרכים (צואה).

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשמשמש 1 מתוך 10,000)  
תגובה של רגישות יתר (גרד, סרפדת, פריחה, בצקת בפנים, בצקת ע"ש קווינקה (Quincke)).

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

הפרעות במאזן האלקטרוליטים (היפונתרמיה, היפוקלמיה) ו/או התייבשות במיוחד בחולים מבוגרים, אדמנת (אריתמה).

#### תופעות לוואי שדווחו בילדים

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (מופיעות ביותר ממשמש 1 מתוך 10) כאבי בטן, שלשול.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000) הקאות, נפיחות, בחילה.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה) תגובה של רגישות יתר.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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](http://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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוק והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

#### **תנאי אחסון:**

- אחסן מתחת לטמפרטורת החדר (25°C).
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בסימני קלקול הנראים לעין.
- חיי מדף אחרי פתיחה ראשונה של הבקבוק: 12 חודשים.

#### **6. מידע נוסף**

חומרים בלתי פעילים: אין.

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אבקה בצבע לבן עד לבן-קרם.

קיימים 2 סוגי אריזות:

- בקבוק המכיל 70 או 240 גרם אבקה.
  - ששטים המכילים 17 גרם אבקה (כל ששט הינו מנה בודדת).
- ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

**היצרן ובעל הרישום:** תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

142 15 32012

עלון זה נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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