

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق الدواء من دون وصفة طبيب

نورمالاكس

مسحوق لتحضير محلول للشرب

المادة الفعالة وتركيزها:

بولي إيثيلين جليكول 3350 100% (polyethylene glycol 3350 100%)
المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية: لا يحتوي المستحضر على مواد غير فعالة ومسببات الحساسية.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك استعمال المستحضر حسب التعليمات في بند الجرعة، من هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معدّ لعلاج الإمساك. يلين نورمالاكس البراز عن طريق زيادة كمية الماء في البراز، ويسبب نشاطا طبيعيا في الأمعاء، وهكذا يخفف الإمساك.

المجموعة العلاجية:

مسهّل حولي.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (بولي إيثيلين جليكول 3350).
- كنت تعاني من مرض في الأمعاء أو الأمعاء الغليظة (مثل التهاب القولون التقرحي، داء كرون).
- كنت تعاني من آلام في البطن مجهولة السبب.
- كنت تعاني أو أن هناك شكاً لحدوث ثقب في الجهاز الهضمي.
- كنت تعاني أو أن هناك شكاً لانسداد الأمعاء.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بنورمالاكس أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك إسهال، ولديك قابلية لحدوث اضطرابات في توازن الشوارد الكهربائية (مثلا: إذا كنت شخصا بالغاء، تعاني من اضطرابات في أداء الكبد أو الكلى أو كنت تستعمل مستحضرات مدرّة للبول [diuretics]). ينظر الطبيب في الحاجة إلى إجراء متابعة الشوارد الكهربائية.
- يحتوي الدواء على بولي إيثيلين جليكول (Macrogol). شوهدت حالات قليلة جدا من ردود فعل فرط الحساسية (طفح، شرى أو وذمة).

قد ينخفض امتصاص أدوية أخرى بسبب ارتفاع وتيرة نشاط الجهاز الهضمي الناتج عن بولي إيثيلين جليكول (انظر البند "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية").

معلومات هامة قبل تناول الدواء

الإمساك الذي يحدث أحيانا

من الجائز أن يكون متعلقا بتغير طرا مؤخرا على العادات الصحية. هناك أدوية للعلاج قصير الأمد. استشر الطبيب في حال حدوث إمساك بدأ في الآونة الأخيرة، الذي لا يمكن نسبه إلى التغييرات في نمط حياتك، أو في حال حدوث إمساك منوط بألم، حمى أو انتفاخ البطن.

إمساك مُزمن (إمساك طويل الأمد)

قد يحدث نتيجة:

- مرض معوي يتطلب استشارة طبية.
- خلل في أداء الأمعاء (قلة التوازن) بسبب عادات الأكل ونمط الحياة.
- يشتمل العلاج من بين أمور أخرى على:
- زيادة نسبة المنتجات النباتية في التغذية (خضار، خبز، فواكه).
- زيادة استهلاك الماء وعصائر الفواكه.
- زيادة النشاط البدني (الرياضة، المشي).
- إصلاح منعكس التغوط (البراز).

الأطفال والمراهقون

استشر الطبيب قبل إعطاء هذا العلاج لابنك وذلك لاستبعاد أي سبب عضوي للإمساك. بعد 3 أشهر علاجية، يجب على الطبيب إجراء تقييم لحالة ابنك السريرية.

الفحوصات والمتابعة

قد يتطلب فقدان السوائل الشديد بسبب إسهال أو تقيؤ إجراء موازنة اضطرابات الشوارد الكهربائية مجدداً (أي انخفاض مستويات الصوديوم والبوتاسيوم في الدم)، ويجب التفكير في مراقبة مستوى الشوارد الكهربائية.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا:

كان هناك احتمال لانخفاض امتصاص أدوية أخرى خلال استعمال نورمالاكس. قد يتأثر بشكل خاص، التأثير العلاجي للأدوية ذات المؤثر العلاجي الضيق (لا سيما الأدوية المضادة للصرع، ديجوكسين وأدوية أخرى تكبت جهاز المناعة).

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

الحمل والإرضاع

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء. إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل أو إذا كنت مرضعة، عليك إبلاغ الطبيب بذلك.

الحمل

من غير المتوقع حدوث تأثيرات خلال فترة الحمل، لأن التعرض الجهازى لنورمالاكس ضئيل. يمكن استعمال نورمالاكس خلال الحمل.

الإرضاع

من غير المتوقع حدوث تأثيرات على المولود/الرضيع لأن التعرض الجهازى للأم المرضعة ضئيل. يمكن استعمال نورمالاكس خلال فترة الرضاعة.

السياسة واستعمال الماكينات

لا يؤثر الدواء في القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

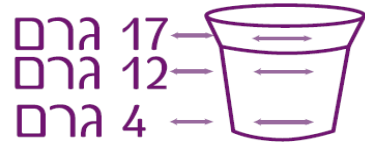
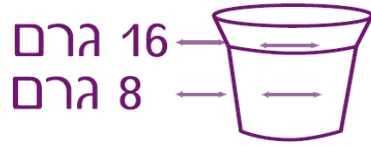
يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة الموصى بها عادة هي:

العمر	الجرعة اليومية	يجب الإذابة بـ ...	عدد الجرعات اليومية
6 أشهر حتى سنة	4 غرامات	50 ملل (ربع كأس)	مرة في اليوم
سنة حتى 4 سنوات	4-8 غرامات	تتم إذابة كل 4 غرامات مسحوق بـ 50 ملل مشروب (ربع كأس)	يمكن تقسيم الجرعة الدوائية اليومية إلى جرعتين: صباحاً ومساءً
4-8 سنوات	8-16 غراما	تتم إذابة كل 8 غرامات مسحوق بـ 100 ملل مشروب (نصف كأس)	
بدءاً من سن 8 سنوات والبالغين	17 غراما	كأس مليئة (230 ملل)	مرة في اليوم

يظهر تأثير نورمالاكس خلال 24 حتى 48 ساعة من موعد الإعطاء. خلال متابعة العلاج، يصبح نشاط الأمعاء منتظماً. يجب أن يكون التحسن العابر في نشاط الأمعاء مصحوباً بنمط حياة سليم ووسائل تغذية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

في حال استعمال علبة قنينة، هناك على غطاء القنينة كأس للقياس الدقيق للجرعة الدوائية. تظهر تدرجات في كلا طرفي كأس القياس.



مدة العلاج -

علاج الأطفال لا يجوز أن يتعدى 3 أشهر بسبب نقص المعطيات السريرية عند استعمال العلاج لأكثر من 3 أشهر.

عبوة الأكياس الصغيرة معدة للاستعمال لدى الأطفال فوق سن 8 سنوات، ولدى البالغين فقط. تحتوي العبوة على جرعة ذات 17 غراما.

طريقة تناول

يجب إذابة الجرعة اليومية في أي مشروب مفضل، مثل ماء، عصير، مشروبات باردة، قهوة، شاي، حليب، وتركيبه مغذية (formula) للرضع.

نورمالاكس خالٍ من إضافة مواد طعم ورائحة، عديم اللون ويذوب تمامًا وبسرعة في كل مشروب وفي كل درجة حرارة.

يجب شرب الجرعة بأكملها، ويُستحسن تناولها في الصباح.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

قد يتطور لديك إسهال، يزول بعد التوقف المؤقت عن العلاج أو تقليل الجرعة الدوائية. قد يتطلب فقدان السوائل المفرط خلال الإسهال أو التقيؤ موازنة الشوارد الكهربائية مجدداً. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجهُ حالاً إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! افحص اللاصقة والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال نورمالاكس أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى المستشفى فوراً في حال عانيت من:

صعوبات في التنفس، احمرار الوجنتين، أو أي عارض آخر قد يدل على حدوث رد فعل تحسسي شديد. من المعروف عن حالة واحدة لحدوث صدمة استهدافية.

الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها لدى البالغين

أعراض جانبية شائعة جداً (تحدث لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10)

الآم في البطن، شعور بالانتفاخ، إسهال، وغثيان.

أعراض جانبية ليست شائعة (تحدث لدى 1-10 مستعملين من بين 1000)

تقيؤات، إلحاح التبرز، عدم السيطرة عند قضاء الحاجة (التغوط).

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تحدث لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000)

رد فعل فرط الحساسية (حكة، شرى، طفح، وذمة في الوجه، وذمة تعرف باسم كوينكه (Quincke)).

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوها بعد)

اضطرابات في توازن الشوارد الكهربائية (انخفاض الصوديوم في الدم، انخفاض البوتاسيوم في الدم)، و/أو الجفاف، لا سيما لدى المرضى البالغين، حمى (erythema).

الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها لدى الأطفال

أعراض جانبية شائعة جدا (تحدث لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10) آلام في البطن، إسهال.

أعراض جانبية ليست شائعة (تحدث لدى 1-10 مستعملين من بين 1000) تقيؤات، تورم، غثيان.

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد) رد فعل فرط التحسس.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

من الممكن إبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج الدوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على القنينة والكرتون. يُنسب تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.

شروط التخزين:

- يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من حرارة الغرفة (25°C).
- يُمنع استعمال الدواء إذا كنت تلاحظ علامات فساد الدواء التي يمكن رؤيتها.
- مدة صلاحية القنينة بعد فتحها للمرة الأولى: 12 شهرًا.

6. معلومات إضافية

المواد غير الفعّالة: لا توجد.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

مسحوق لونه أبيض حتى أبيض - كريمي. هناك نوعان من العبوات:

- قنينة تحتوي على 70 أو 240 غراما من المسحوق.
 - أكياس صغيرة تحتوي على 17 غراما من المسحوق (كل كيس صغير هو جرعة واحدة).
- قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

المنتج وصاحب التسجيل: تارو للصناعة الدوائية م.ض، شارع هكيتور 14، خليج حيفا، 2624761.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

142 15 32012

تم تحرير هذه النشرة في حزيران 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.