

28.10.2025

Peglox Neutral פגלקס נוטרל
Peglox Orange פגלקס תפוז
Regulax רגולקס

חומר פעיל:

polyethylene glycol 3350, 99.973% W/W

צורת מינון: powder for oral solution

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

בעל הרישום ניאופרם מוצרי צריכה בע"מ (מקבוצת ניאופרם) מבקש להודיע על עדכונים בעלוניים לצרכן של התכשירים
בנדון. העדכון הינו בהתאם עלון היחוס המאושר בישראל.

ההתוויה המאושרת לתכשירים בישראל:

Treatment of constipation.

העדכונים העיקריים בעלוניים לצרכן:

טקסט שהוסר מסומן **באדום בקו חוצה**

טקסט שהוסף מסומן **בצהוב**

2. לפני השימוש בתרופה

(...)

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים

(...)

בדיקות ומעקב

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

(...)

3. כיצד תשתמש בתרופה?

(...)

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אתה עלול לפתח שלשול, **כאב בטן והקאות** אשר **יחלף** יחלפו לאחר הפסקת טיפול זמנית או הפחתת מינון.

אובדן יתר של נוזלים בשלשול או בהקאות עשוי להצריך טיפול לאיזון אלקטרוליטי מחדש.

אם אתה סובל משלשול חמור או מהקאות חמורות עליך לפנות לרופא בהקדם האפשרי כיוון שייתכן שיש צורך בטיפול למניעת

אובדן של מלחים (אלקטרוליטים) כתוצאה מאובדן נוזלים.

(...)

4. תופעות לוואי

(...)

תופעת לוואי חמורה

תופעת הלואי החמורה ביותר היא תגובות אלרגיות (רגישות יתר), כולל גרד, פריחה, בצקת בפנים (התנפחות של הפנים), בצקת על שם קווינקה (Quincke) (התנפחות מהירה של השכבות העמוקות של העור), אורטיקריה (סרפדת) והלם אנפילקטי. התופעה שדווחה היא נדירה מאוד (עלולה להופיע בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000) במבוגרים ושכיחותה אינה ידועה (טרם נקבעה) בילדים. **אם אתה מבחין באחת מהתגובות הללו, הפסק מיד את השימוש בתרופה ופנה לעזרה רפואית**

דחופה

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

באופן כללי, תופעות הלוואי שדווחו הן מעטות וחולפות וקשורות בעיקר למערכת העיכול.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות **ביותר** בפחות ממשתמש 1 מתוך 10):

כאבי בטן, תחושת נפיחות, שלשול, בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 100 מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000):

הקאות, דחיפות ביציאות, חוסר שליטה בעשיית צרכים (צואה).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 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 (**רמות נמוכות של נתרן ואשלגן בדם**: היפונתרמיה, היפוקלמיה) ו/או התייבשות **שנגרמת**

משלשול חמור, במיוחד ב**קשישים** **חולים-מבוגרים**, אדמנת (**אדמומיות אריתמה**).

תופעות לוואי שדווחו בילדים

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות **ביותר** בפחות ממשתמש 1 מתוך 10):

כאבי בטן, שלשול (**עלול לגרום לכאבים באזור פי הטבעת**).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000):

הקאות, נפיחות, בחילה.

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

(...)

=

העלונים לצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:

ניאופרם מוצרי צריכה בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001,

טלפון: 03-9373737, פקס 03-9264228

בברכה,

אבי ילצינדג

רוקח ממונה