

רגולקס

אבקה מסיסה להכנת משקה

החומר הפעיל וריכוזו:

פוליאתיילן גליקול 3350, 99.973% w/w
(polyethylene glycol 3350, 99.973% w/w)

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 בעלון: "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.

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.

רגולקס אינו מכיל סוכר ולכן מתאים לסוכרתיים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בעצירות.

קבוצה תרפויטית:

משלשל אוסמוטי.

רגולקס מרכך את הצואה על ידי העלאת תכולת המים בצואה, גורם לפעילות מעיים נורמלית וכך מקל על עצירות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פוליאתיילן גליקול 3350) או למרכיב הנוסף (סוכרלוז) אשר מכילה התרופה.
- אתה סובל ממחלת מעי או מעי גס (כגון דלקת כיבית של המעי הגס, מחלת קרוהן).
- אתה סובל מכאבי בטן מסיבה לא ידועה.
- אתה סובל מהתנקבות מערכת העיכול או שיש חשד להתנקבות במערכת העיכול.
- יש לך או שיש חשד כי יש לך חסימת מעיים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברגולקס, ספר לרופא אם:

- יש לך שלשול ואתה בעל נטייה להפרעות במאזן האלקטרוליטים (למשל אם אתה בגיל מבוגר, אם אתה סובל מהפרעות בתפקוד הכבד או הכליות או אם אתה משתמש בתכשירים משתנים [diuretics]). הרופא ישקול מעקב אחר רמת אלקטרוליטים.

התרופה מכילה פוליאתיילן גליקול (Macrogol). נצפו מקרים מעטים ביותר של תגובות רגישות יתר (פריחה, סרפדת או בצקת), ראה פרק 4 "תופעות לוואי".

ספיגתן של תרופות אחרות עלולה להיות מופחתת עקב עלייה בקצב הפעילות של מערכת העיכול הנגרמת על ידי פוליאתיילן גליקול (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

מידע הכרחי טרם נטילת התרופה

עצירות המופיעה מדי פעם

ייתכן כי היא קשורה בשינוי שחל לאחרונה באורח החיים. 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 בנפוחות 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 שיעור הסיבים בתזונה (ירקות, לחם מדגנים מלאים, פירות)
- העלאת צריכת המים ומיצי פירות
- הגברת הפעילות הגופנית (כגון הליכה או פעילויות ספורטיביות אחרות)
- שיקום רפלקס עשיית הצרכים (צואה)

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים.

היוועץ ברופא טרם מתן טיפול זה לילדך על מנת לשלול כל סיבה גופנית (אורגנית) לעצירות. לאחר שלושה חודשי טיפול, על הרופא להעריך את מצבו הקליני של ילדך.

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.

פגלקס עלול לעכב ספיגה של תרופות אחרות, מה שיגרום להן להיות יעילות פחות או לא יעילות בכלל, במיוחד תרופות בעלות אינדקס תרפויטי צר (למשל תרופות נוגדות פרכוסים, דיגוקסין ותרופות מדכאות חיסון). שימוש בתרופה ומזון ניתן ליטול עם או בלי אוכל.

היריון והנקה

אם את בהיריון, חושדת שאת בהיריון, מתכננת היריון או אם את מניקה, ספרי על כך לרופא.

היריון

לא צפויות השפעות במהלך ההיריון, מאחר שהחשיפה המערכתית לרגולקס היא זניחה. ניתן להשתמש ברגולקס במהלך ההיריון.

הנקה

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

נהיגה ושימוש במכוונות

רגולקס אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות.

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	יש להמיס כל 4 גרם אבקה ב- 50 מ"ל משקה (רבע כוס)	ניתן לחלק את המינון היומי לשתי מנות: בוקר וערב
4-8 שנים	8-16 גרם	יש להמיס כל 8 גרם אבקה ב- 100 מ"ל משקה (חצי כוס)	
מגיל 8 ומבוגרים	17 גרם	כוס מלאה (230 מ"ל)	פעם ביום

ההשפעה של רגולקס מופיעה תוך 24 עד 48 שעות ממועד המתן. בהמשך הטיפול, פעילות המעייים תהיה סדירה. שיפור חולף בפעילות המעייים, יתוחזק באמצעות אורח חיים בריא ואמצעים תזונתיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לאריזת המוצר מצורפת כוסיית למדידה מדויקת של המנה. שנתות מסומנות בצידו כוסיית המדידה ומורות על כמות האבקה שיש למלא בכוסיית המדידה לקבלת המנה הדרושה.

משך הטיפול -

משך הטיפול המומלץ בילדים הוא עד שלושה חודשים. אם נדרש טיפול ממושך יותר יש להתייעץ עם הרופא המטפל.

צורת הנטילה

להמיס את המנה היומית בכל משקה מועדף, כגון: מים, מיץ, משקאות קרים, קפה, תה, חלב, פורמולה לתינוקות. רגולקס מתמוסס 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, כאב בטן והקאות אשר יחלפו לאחר הפסקת טיפול זמנית או הפחתת מינון.

אם אתה סובל משלשול חמור או מהקאות חמורות עליך לפנות לרופא בהקדם האפשרי כיוון שיתכן שיש צורך בטיפול למניעת אובדן של מלחים (אלקטרוליטים) כתוצאה מאובדן נוזלים.

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 מנה שנשכחה. 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, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

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

תופעת לוואי חמורה

תופעת הלוואי החמורה ביותר היא תגובות אלרגיות (רגישות יתר), כולל גרד, פריחה, בצקת בפנים (התנפחות של הפנים), בצקת על שם קווינק (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.

תופעות לוואי שדווחו במבוגרים

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

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

כאבי בטן, תחושת נפיחות, שלשול, בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 100):

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).

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

הפרעות במאזן האלקטרוליטים (רמות נמוכות של נתרן ואשלגן בדם: היפונטרמיה, היפוקלמיה), התייבשות שנגרמת משלשול חמור במיוחד בקשישים, אדמנת (אדמומיות).

תופעות לוואי שדווחו בילדים

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות 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.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום:

drugsafety@neopharmgroup.com

5. איר 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. תאריך תפוגת התכשיר לאחר פתיחה ראשונה זהה לתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.

תנאי אחסון:

- אחסן במקום קריר ויבש סגור היטב, מתחת ל-25°C.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין בסימני קלקול הנראים לעין.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucralose 0.027% w/w

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רגולקס הינו אבקה בצבע לבן.

האריזה מכילה בקבוק בנפח של 500 מ"ל ובתוכו 250 גרם אבקה מסיסה של רגולקס.
לאריזת המוצר מצורפת כוסית למדידה מדויקת של המנה.

בעל הרישום וכתובתו:

ניאופרם מוצרי צריכה בע"מ,

השילוח 6, ת.ד. 7641, פתח-תקוה 4917001.

שם היצרן וכתובתו:

בן שמעון פלוריש בע"מ, פארק תעשייה משגב 20174.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

150-25-33953-00

נערך באוקטובר 2025.

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

Regulax pow for oral sol PIL vr 02A