

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רפאסאל חוקן

1 גרם, 4 גרם

החומר הפעיל:

כל חוקן של רפאסאל 1 גרם מכיל: 1 גרם של מסלאזין (mesalazine).
כל חוקן של רפאסאל 4 גרם מכיל: 4 גרם של מסלאזין (mesalazine).
החומר הפעיל נקרא גם מסלאמין (mesalamine) או חומצה 5-אמינו סליצילית (5-aminosalicylic acid).
לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ולמניעה של דלקת כיבית במעי הגס (ulcerative colitis) ושל מחלת קרוהן.
קבוצה תרפויטית: תרופה אנטי-דלקתית ממשפחת הסליצילטים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לסליצילטים כדוגמת אספירין, לסולפיט (מכיוון שתכשיר זה מכיל פוטסיום מטה ביסולפיט), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- אין להשתמש אם אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכבד או הכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- במהלך הטיפול בתרופה, ייתכן והרופא יחליט על מעקב רפואי צמוד (ראה גם 'בדיקות ומעקב' בסעיף 3).
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה.

לפני התחלת הטיפול בתרופה ספר לרופא שלך:

- אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות ריאות, במיוחד אם אתה סובל מאסטמה.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מאלרגיה לחומר בשם סולפאסאלזין (sulphasalazine). במקרה כזה, תדרש השגחה רפואית צמודה. (במידה ומופיעים תסמינים אקוטים של אי סבילות, כגון: כאבים או עוויתות בבטן, שלשול דמי, חום, כאב ראש, פריחה - יש להפסיק את הטיפול מיד).
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בתפקוד הכבד.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בתפקוד הכליות/מערכת השתן.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או

לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות מסוימות נגד קרישת דם (כגון וורפרין).
- אספירין.
- אזתיופריין, 6-מרקפטופורין, תיוגואנין (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות במערכת החיסונית).

הריון והנקה:

- אין להשתמש בתרופה מבלי להתייעץ עם הרופא אם אתה בהריון.
 - אין להשתמש בתרופה מבלי להתייעץ עם הרופא אם אתה מניקה (התרופה עוברת בחלב אם).
- מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**
החוקן מכיל את המשמר סודיום בנזואט, העלול לגרום לגירוי קל בעור, בעיניים ובמברנות הריריות.

שימוש בילדים: אין ניסיון רב בשימוש בילדים. השימוש בילדים ומתבגרים בגילאי 6 עד 18 שנים הוא לפי הוראות הרופא ובהתאם למשקל גופם.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון, אופן הטיפול ומשך הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. בהיעדר הוראה אחרת מהרופא, יש להשתמש בחוקן לפני השינה. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבעו על-ידי הרופא המטפל. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

שים לב:

לא לבליעה! תרופה זו מיועדת לשימוש דרך פי הטבעת. יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין שימוש בתרופה זו לבין החדרת כל תרופה אחרת דרך פי הטבעת. **יש לנער היטב לפני השימוש.**

אופן השימוש: ראה הוראות שימוש ואיורים בסעיף 7.

בדיקות ומעקב: לפני תחילת הטיפול ובמהלכו ייתכן ותצטרך לעבור בדיקות דם, שתן ותפקודי כבד וכליות. **אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה: אם שכחת להשתמש בחוקן בזמן הקצוב יש להשתמש בו מיד כשזכרת, אך בשום אופן אין להשתמש בשתי מנות יחד!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אין להשתמש או ליטול תרופות בחושר!** בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל 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 בחוקן רפאסאל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים:

- בהופיע אנגיודמה או סימני רגישות יתר (אלרגיה) כגון: חום, פריחה בעור או קשיי נשימה.
- אם אתה סובל מכאבי בטן חזקים מאוד.
- אם אתה סובל מהרגשה כללית רעה, במיוחד כזו המלווה בחום ו/או כאבים בפה או בגרון. לעתים נדירות תסמינים אלה עלולים להעיד על ירידה במספר תאי הדם הלבנים (אגרנולוציטוזיס), מצב העלול לגרום לך להיות רגיש יותר לפתח זיהום חמור.

המשך הטיפול ופנה לרופא מיד בהופיע גירוי בפי הטבעת.

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):
 - כאב בטן, שלשולים, בחילות, הקאות.
 - פריחה ותגובות עוריות (כולל אורטיקריה, אודם ודלקת בעור).
 - כאב ראש.
- תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):
 - גזים.
 - סחרחורת.
 - כאב בחזה, קוצר נשימה או התנפחות הגפיים כתוצאה מהשפעה על הלב (כולל דלקת בשריר הלב או בקרום הלב).
 - שינויים בספירת דם.
 - חוסר תחושה ועקצוץ בידיים וברגליים (ניורופתיה היקפית).
 - דלקת אלרגית ו/או מצבים דלקתיים אחרים של הריאות, שיכולים להתבטא בין השאר בקוצר נשימה, שיעול, ציפצופים בנשימה, צל בריאות הנראה ברנטגן.

- דלקת בלבלב שיכולה להתבטא בכאב בטן חמור.
 - בעיות בתפקודי הכבד (כולל דלקת בכבד, שחמת הכבד, וכשל כבדי).
 - עליה של האנזים עמילז.
 - שינוי בצבע השתן, שינויים בתפקודי הכליות, המלווים לעיתים בהתנפחות הגפיים או כאב במותניים.
 - תסמונת דמוית זאבת אדמנתית (לופוס).
 - תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):
 - הפרעות במערכת הדם כגון אנמיה.
 - עליה של בילירובין.
 - שלשול חמור ו/או כאב בטן חמור כתוצאה מדלקת או תגובה אלרגית של המעי.
 - תגובה עורית חמורה כגון Erythema multiforme, תסמונת Steven-Johnson.
 - כאבי שרירים ו/או מפרקים.
 - נשירת שיער, התקררות.
 - ירידה הפיכה בייצור הזרע.
 - עליה ברמות אנזימי כבד (שמתבטאת גם בבדיקות דם).
 - ליקויים בכבד ו/או בזרימת המרה (לדוגמה חסימה בדרכי המרה) שעלולים לגרום לכאב בטן ו/או צהבת (שיכולה להתבטא בהצהבה של העור ולובן העין).
 - תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
 - עליה במתהמוגלובין, תגובה אנאפילקטית.
 - ייתכנו תגובות מקומיות בפי הטבעת כגון גרד, אי נוחות בפי הטבעת ודחיפות ליציאה.
- בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
 - תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

Potassium metabisulfite, potassium acetate, xantan gum, disodium edetate, sodium benzoate, carbomer 934P, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

צבע הנוזל בבקבוק החוקן: בז' חום בהיר.
כל קופסה מכילה 7 חוקנים של 60 גרם כל אחד.

7. הוראות השימוש בחוקן:

התוצאות הטובות ביותר תושגנה אם החוקן ייעשה מיד לאחר פעולת התרוקנות של המעי.

1) הכנת התכשיר לשימוש:

- (א) יש לנער היטב את הבקבוק כדי להבטיח את ההומוגניות של הנוזל.
(ב) יש להסיר את מכסה המגן מהאפליקטור ולהחזיק את הבקבוק בצווארו כדי למנוע נזילה (איור 1).

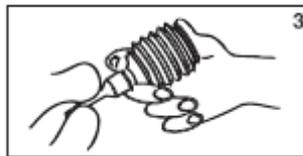
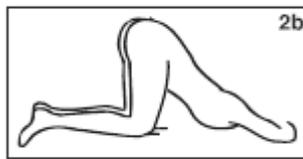
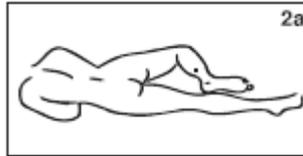
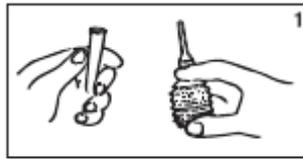
2) התנוחה הנכונה של הגוף:

- (א) התוצאות הטובות ביותר מושגות בשכיבה על צד שמאל, כאשר רגל שמאל ישרה ורגל ימין כפופה לפניך לשם איזון (איור 2a).
(ב) האפשרות האחרת היא: תנוחת "ברכיים-חזה" (איור 2b).

3) מתן החוקן:

- (א) נקה ויבש היטב את איזור הרקטום (פי הטבעת).
(ב) יש להכניס בעדינות את האפליקטור, שכבר משומן, לתוך פי-הטבעת (הרקטום) תוך כדי כיוונו לעבר הטבור.
(ג) יש לאחוז את הבקבוק היטב ולהטות אותו מעט, כך שקצה האפליקטור פונה לכיוון הגב ואז ללחוץ לאט את הבקבוק, כדי להחדיר את הנוזל פנימה (איור 3). לחץ יציב של היד ישחרר את רוב הנוזל.
(ד) לאחר השימוש יש להשליך את הבקבוק המשומש.
(ד) יש להישאר בתנוחה זו למשך 30 הדקות הבאות, לפחות, כדי לאפשר פיזור מושלם של התרופה במעי.

במידת האפשר, יש להשתמש בחוקן לפני השינה ולהחזיק את הנוזל בפנים למשך כל הלילה.



בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רפאסאל חוקן 1 גרם: 1203926001

רפאסאל חוקן 4 גרם: 0295825321

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במאי 2015.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

I-056005