

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 18.3.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Avilac Syrup Reg. No. 031-75-25187-00**

שם בעל הרישום פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' לח"י 29 בני ברק 51200.

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
הקדמה	עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משווקת ללא מרשם רופא. אבילאק, סירופ כל 100 מ"ל מכילים: לקטולוז (Lactulose) 66.7 גרם. חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 בעלון. 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 בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים. אבילאק סירופ היא תרופה המכילה חומר משלשל שנקרא לקטולוז ההופך את הצואה לרכה וקלה יותר למעבר, על ידי הזרמת מים לתוך המעי. החומר לא נספג בגוף שלך.	עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד לטיפול באנצפלופתיה כבדית (תרדמת כבדית). התרופה משווקת ללא מרשם רופא לטיפול בעצירות, במיוחד כרונית. אבילאק, סירופ הרכב: כל 100 מ"ל מכילים: לקטולוז (Lactulose) 66.7 גרם. חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 6 בעלון. 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 לטיפול בעצירות, במיוחד כרונית, תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל

	הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לטיפול באנצפלופתיה כבדית (תרדמת כבדית).-תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.	
לטיפול בעצירות ולטיפול באנצפלופתיה כבדית (תרדמת כבדית) אקוטית וכרונית. קבוצה תרפויטית: משלשלים אוסמוטיים.	לטיפול בעצירות, במיוחד כרונית. התרופה משמשת גם לטיפול באנצפלופתיה כבדית (תרדמת כבדית) רק לפי מרשם רופא. קבוצה תרפויטית: משלשלים אוסמוטיים.	1. למה מיועדת התרופה?
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שבתרופה. (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 בעלון). - אתה סובל מגלקטוזמיה, או מחסימה בדרכי העיכול שאינה עצירות רגילה. - הינך סובל מבעיה תורשתית נדירה של אי סבילות לגלקטוז (גלקטוזמיה) או לפרוקטוז, או ספיגה לקויה של גלוקוז או גלקטוז, או Lapp-Lactase deficiency (מחסור באנזים לאפ-לקטאז). התרופה מכילה לקטוז, גלקטוז ופרוקטוז. - יש לך נקב במערכת העיכול או סכנה לנקב במערכת העיכול. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש באבילאק סירופ.	- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שבתרופה. (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 בעלון). - אין להשתמש בתכשיר בחולים הסובלים מגלקטוזמיה, חסימת מעיים כרונית. - התרופה מכילה לקטוז וגלקטוז ופרוקטוז. אם הינך סובל/ת מבעיה תורשתית נדירה של אי סבילות לגלקטוז או לפרוקטוז, או ספיגה לקויה של גלוקוז או גלקטוז, או Lapp-Lactase deficiency, אל תשתמש/י בתרופה.	מתי אין להשתמש בתכשיר?
- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות בתכשירים משלשלים. - אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. - אין ליטול תרופה זו עם חומרים משלשלים אחרים, במיוחד לא בהתחלת הטיפול. - תכשיר זה מיועד רק לעצירות הנמשכת מספר ימים. חוסר פעילות המעיים ליום או יומיים אינו מצדיק שימוש בו. כמו כן אין להשתמש בו למטרות אחרות כמו "ניקוי הגוף" וכדומה. - במידה שאין שיפור במצב העצירות לאחר מספר ימים של טיפול עם אבילאק, או שהתסמינים מחמירים, יש להיוועץ ברופא. - השימוש בתרופות משלשלות בילדים צריך	- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות בתכשירים משלשלים. - אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. - אין ליטול תרופה זו עם חומרים משלשלים אחרים, במיוחד לא בהתחלת הטיפול. - תכשיר זה מיועד רק לעצירות הנמשכת מספר ימים. חוסר פעילות המעיים ליום או יומיים אינו מצדיק שימוש בו. כמו כן אין	אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

להיעשות רק כשיש צורך מובהק ורק בהשגחה רפואית. - יש לערוך בדיקות אלקטרוליטים בדם לחולים זקנים ותשושים המטופלים בתרדמת כבדית והמטופלים בתרופה זו מעל ל-6 חודשים. - שימוש כרוני במינונים לא מותאמים (מעל 2-3 יציאות רכות ביום) או שימוש לא נכון יכול להוביל שלשולים והפרעה באיזון האלקטרוליטים. - בהקשר לתכולת הסוכר- המנה המקובלת לטיפול בעצירות איננה צריכה להוות בעיה בחולים סוכרתיים. עם זאת, המנה הניתנת לטיפול באנצפלופתיה כבדית (תרדמת כבדית) היא בד"כ גבוהה הרבה יותר ויש לקחת בחשבון את תכולת הסוכר של התרופה במתן לחולי סוכרת. אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. שימוש באבילאק ומזון: ניתן לקחת אבילאק ללא מזון או עם מזון ללא הגבלה על סוג המזון והשתייה. ילדים: השימוש בתרופות משלשלות בילדים צריך להיעשות רק כשיש צורך מובהק ורק בהשגחה רפואית. השימוש באבילאק סירופ בילדים ובפעוטות ייעשה רק על פי ההתוויה כיוון שהוא יכול להשפיע על הרפלקסים הרגילים של העברת הצואה. הריון והנקה: אם הינך בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. נהיגה ושימוש במכונית לאבילאק סירופ השפעה זניחה או אפסית על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכונית.	להשתמש בו למטרות אחרות כמו "ניקוי הגוף" וכדומה: - במידה שאין שיפור במצב העצירות לאחר מספר ימים של טיפול עם אבילאק, יש להיוועץ ברופא. - השימוש בתרופות משלשלות בילדים צריך להיעשות רק כשיש צורך מובהק ורק בהשגחה רפואית. - בתקופת הטיפול בתרופה זו בחולים זקנים ותשושים המקבלים אותה מעל ל-6 חודשים (התוויה-לטיפול בתרדמת כבדית) יש לערוך בדיקות אלקטרוליטים בדם. - בהקשר לתכולת הסוכר- המנה המקובלת לטיפול בעצירות איננה צריכה להוות בעיה בחולים סוכרתיים. עם זאת, המנה הניתנת לטיפול באנצפלופתיה כבדית (תרדמת כבדית) היא בד"כ גבוהה הרבה יותר ויש לקחת בחשבון את תכולת הסוכר של התרופה במתן לחולי סוכרת. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. שימוש באבילאק ומזון: תרופה זו ניתנת לקחת עם מיץ פירות, מים או חלב. ניתן ליטול אבילאק עם מזון כגון: פירות, יוגורט, דגנים וכו'. ילדים: השימוש בתרופות משלשלות בילדים צריך להיעשות רק כשיש צורך מובהק ורק בהשגחה רפואית. הריון והנקה: אם הינך בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.	
---	---	--

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: התרופה יכולה להכיל כמויות קטנות של לקטוז (סוכר החלב), גלקטוז, אפילקטוז או פרוקטוז. אם הינך סובל מבעיה תורשתית נדירה של אי סבילות לגלקטוז (גלקטוזמיה) או לפרוקטוז, או ספיגה לקויה של גלוקוז או גלקטוז, או Lapp-Lactase deficiency, אל תשתמש בתרופה. אם ידוע לך על רגישות לסוכרים מסויימים, התייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה.	מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: התרופה מכילה לקטוז וגלקטוז ופרוקטוז. אם הינך סובל/ת מבעיה תורשתית נדירה של אי סבילות לגלקטוז או לפרוקטוז, או ספיגה לקויה של גלוקוז או גלקטוז, או Lapp-Lactase deficiency, אל תשתמש בתרופה.	
לפני הטיפול באבילאק, ספר לרופא או לרוקח אם: - הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי. - אם אתה סובל מכאב בטן בלתי מוסבר - אם אינך יכול לעכל לקטוז (סוכר החלב) - אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, ממחלת הסוכרת, או שהינך נמצא בדיאטה חסרת גלקטוז.	לפני הטיפול באבילאק, ספר לרופא אם: - אם הינך בהריון או מניקה. - אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, ממחלת הסוכרת, או שהינך נמצא/ת בדיאטה חסרת גלקטוז.	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. אנצפולופתיה כבדית (תרדמת כבדית) מבוגרים (כולל קשישים): מנה התחלתית 30-50 מ"ל 3 פעמים ביום. לאחר מכן יש להתאים את המינון עד להיווצרות 2-3 יציאות רכות ביום. ילדים: אין מינון מומלץ להתוויה זו.	אנצפולופתיה כבדית (תרדמת כבדית) תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק אם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: מבוגרים (כולל קשישים): מנה התחלתית 30-50 מ"ל 3 פעמים ביום. לאחר מכן יש להתאים את המינון עד להיווצרות 2-3 יציאות רכות ביום. ילדים: אין מינון מומלץ להתוויה זו. ידרש טיפול ממושך על-מנת למנוע הישנות המחלה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.	כיצד תשתמש בתרופה

עצירות

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון המקובל בד"כ הוא:

גיל	מנה התחלתית למשך 3 ימים	מנה להמשך הטיפול
מבוגרים (כולל קשישים)	15-30 מ"ל	15-30 מ"ל
ילדים ותינוקות	15 מ"ל 5-10 מ"ל 5 מ"ל	10-15 מ"ל 5-10 מ"ל 5 מ"ל

מומלץ לשתות הרבה נוזלים, לפחות 1.5-2 ליטרים ביום (6-8 כוסות), שיעזרו בריכוך הצואה. בגלל פעילותו המיוחדת של הלקטולוז יתכן כי יעברו 48 שעות לפני שתורגש השפעת התרופה. אם נגרם שלשול יש להפחית את המינון.

- במידה שאין שיפור במצב העצירות לאחר מספר ימים של טיפול עם אבילאק, יש להיוועץ ברופא.

אין לעבור על המנה המומלצת

תרופה זו ניתן לקחת עם מיץ פירות, מים או חלב. אופן השימוש: ניתן ליטול אבילאק עם מזון כגון: פירות, דגנים וכו'. לאריזה מצורפת כוסית מדידה.

יש לנער לפני השימוש.

~~ניתן ליטול אבילאק כשהוא מהול או לא מהול.~~

ניתן ליטול את המינון היומי של אבילאק כמנה חד פעמית או לחלקו לשתי מנות ביום. במידה שנוטלים אבילאק פעם ביום, יש ליטול אותו בזמן קבוע, לדוגמא בזמן ארוחת הבוקר. יש לבלוע את התרופה מיד ובלי להחזיקה בפה.

בתקופת השימוש בתרופה חשוב לשתות כמויות מספיקות של נוזלים (לדוגמא 1.5-2 ליטרים, השווים ל- 6-8 כוסות) במשך היום.

עצירות

השתמש בתרופה על פי ההוראות הרשומות מטה או על פי הנחיות הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון המקובל בד"כ הוא:

גיל	מנה התחלתית יומית למשך 3 ימים	מנה יומית להמשך הטיפול
מבוגרים (כולל קשישים)	15-30 מ"ל	15-30 מ"ל
ילדים ותינוקות	15 מ"ל 5-10 מ"ל 5 מ"ל	10-15 מ"ל 5-10 מ"ל 5 מ"ל

בתקופת השימוש מומלץ לשתות הרבה נוזלים, לפחות 1.5-2 ליטרים ביום (6-8 כוסות) במשך היום, שיעזרו בריכוך הצואה. בגלל פעילותו המיוחדת של הלקטולוז יתכן כי יעברו 48 שעות לפני שתורגש השפעת התרופה. אם נגרם שלשול יש להפחית את המינון.

- במידה שאין שיפור במצב העצירות לאחר מספר ימים של טיפול עם אבילאק, יש להיוועץ ברופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אתה יכול להשתמש בכוסית המדידה המצורפת לאריזה.

~~תרופה זו ניתן לקחת עם מיץ פירות, מים או חלב.~~

~~אופן השימוש: ניתן ליטול אבילאק עם מזון כגון: פירות, דגנים וכו'.~~
ניתן לקחת אבילאק כפי שהוא או מהול בנוזלים.

יש לנער לפני השימוש.

ניתן ליטול את המינון היומי של אבילאק כמנה חד פעמית או לחלקו לשתי מנות ביום. במידה שנוטלים אבילאק פעם ביום, יש ליטול אותו מידי יום בזמן קבוע, לדוגמא בזמן ארוחת הבוקר. יש לבלוע את התרופה מיד ובלי להחזיקה בפה.

בתרופות נזליות, עליך להשתמש בכפית או כוסית מדידה, מזרק או טפטפת המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורפה כפית, כוסית אמצעי מדידה אחר לאריזה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית או כוסית ביתית לצורך מדידת התרופה. הכפיות והכוסיות הביתיות שונות בגודלן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה. פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעלה הנגרמים על תרופות בכל שנה. אולם, אם אתה מתקשה בפתיחת האריזה, באפשרותך לפנות לרוקח בבקשה להסיר מנגנון הבטיחות של הפקק ולהפכו לפקק רגיל, קל לפתיחה. בדיקות ומעקב: בתקופת הטיפול יתכן ותופנה גם לבדיקת אלקטרוליטים בדם, במידה שהינך נוטל מינון גבוה לטיפול בתרדמת כבדית לאורך זמן, יתכן שתסבול מחוסר איזון אלקטרוליטי (חוסר אלקטרוליטים בדם) הנגרם כתוצאה משלשולים. אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך. סימנים של מינון יתר: ייתכן ותסבול משלשולים וכאבי בטן. במקרה של איבוד נזלים בעקבות שלשולים או הקאות ייתכן והרופא ימליץ לך על הפסקת טיפול או הפחתת מינון. אם שכחת ליטול את התרופה אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח מנה מיד כשנזכרת, אלא אם הגיע מועד המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול? אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.	בתרופות נזליות, עליך להשתמש בכפית או כוסית מדידה, מזרק או טפטפת המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורפה כפית, כוסית או אמצעי מדידה אחר לאריזה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית או כוסית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות והכוסיות הביתיות שונות בגודלן ויתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה. פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעלה הנגרמים על ידי תרופות בכל שנה. אולם, אם אתה מתקשה בפתיחת האריזה, באפשרותך לפנות לרוקח בבקשה להסיר את מנגנון הבטיחות של הפקק ולהפכו לפקק רגיל, קל לפתיחה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך. סימנים של מינון יתר: ייתכן ותסבול משלשולים וכאבי בטן. במקרה של איבוד נזלים בעקבות שלשולים או הקאות ייתכן והרופא ימליץ לך על הפסקת טיפול או הפחתת מינון. אם שכחת ליטול את התרופה קח מנה מיד כשנזכרת, אלא אם הגיע מועד המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וטול את המנה בזמן הרגיל. אין לקחת שתי מנות ביחד כדי לפצות על מנה שנשכחה. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.	
--	--	--

תופעות לוואי:	כמו בכל תרופה, השימוש באבילאק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך מטופל באבילאק לתרדמת כבדית וסובל משלשולים. במינונים גבוהים במיוחד בטיפול בתרדמת כבדית, עלולים להופיע שלשולים במקרה כזה המשך בטיפול ופנה לרופא, אשר יתאים לך את המינון עד להסדרת 2-3 יציאות ביום. במידה שהינך נוטל/ת מינון גבוה לטיפול בתרדמת כבדית לאורך זמן, יתכן שתסבולי מחוסר איזון אלקטרוליטי (חוסר אלקטרוליטים בדם) הנגרם כתוצאה משלשולים יש לערוך בדיקות אלקטרוליטים בדם. תופעות לוואי נוספות: בפרט בימים הראשונים של הטיפול, עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: תפיחת המעיים של וואי כגון: תפיחת המעיים בגדים ופליטתם-תופעה החולפת לאחר מספר ימים. במידה שהמינון גבוה מידי כאבי בטן, בחילות, הקאות, ושלשולים עלולים להופיע. במקרה של שלשול יש להפחית את המינון. אם הינך סובל משלשולים, יש לשתות כמויות גדולות של נוזלים בכדי להימנע מהתייבשות. תופעות אלה חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתרופה. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד. תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי	כמו בכל תרופה, השימוש באבילאק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך מטופל באבילאק לתרדמת כבדית וסובל משלשולים. מופיעות לעיתים קרובות מאוד (שכיחות של מעל ל 1:10): שלשול מופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של עד 1:10): גזים, בחילות, הקאות, כאב בטן. מופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של עד 1:100): חוסר איזון אלקטרוליטי (חוסר אלקטרוליטים בדם) הנגרם כתוצאה משלשולים. במינונים גבוהים במיוחד בטיפול בתרדמת כבדית, עלולים להופיע שלשולים. במקרה כזה המשך בטיפול ופנה לרופא, אשר יתאים לך את המינון עד להסדרת 2-3 יציאות ביום. תופעות לוואי נוספות: בפרט בימים הראשונים של הטיפול, עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: תפיחת המעיים בגדים ופליטתם-תופעה החולפת לאחר מספר ימים. במידה שהמינון גבוה מידי כאבי בטן, בחילות, הקאות, ושלשולים עלולים להופיע. במקרה של שלשול יש להפחית את המינון. אם הינך סובל משלשולים, יש לשתות כמויות גדולות של נוזלים בכדי להימנע מהתייבשות. תופעות אלה חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתרופה. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.
---------------	---	---

	ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.	
--	---	--