

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

## לבולק, תמיסה

חומר פעיל:

Lactulose 670mg/ml

**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. התרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

לבולק מכיל חומר משלשל בשם לקטולוז המרכך את הצואה ומאפשר יציאה קלה יותר על ידי תנועת מים לתוך המעי. חומר זה אינו נספג בגופך.

### למה מיועדת התרופה?

לבולק מיועד:

- לטיפול בעצירות.
- לטיפול באנצפלופתיה כבדית (תרדמת כבדית) אקוטית וכרונית.

**קבוצה תרפויטית – משלשלים אוסמוטים**

### לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתכשיר אם:

ידועה רגישות ל- **Lactulose** או לאחד משייריו (אנא ראה מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה) אם הינך סובל מגלקטוזמיה (הפרעה גנטית חמורה שאינה מאפשרת עיכול של גלקטוז).  
אם הינך סובל ממחלה דלקתית של המעיים (כגון מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס), חסימת מעיים (שאינה קשורה בעצירות ממנה אתה סובל), כיבים במערכת העיכול או סיכון להתפתחות כיבים במערכת העיכול, כאב בטני מסיבה שאינה ידועה.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

- ספר לרופא לפני השימוש אם אתה סובל מסינדרום גסטרו-קרוהן (Roemheld syndrome)
- אם אתה חווה סימפטומים של נפיחות בבטן וגזים לאחר השימוש בלבולק, הפסק את הטיפול והתייעץ עם הרופא
- שימוש ממושך של מינון לא מתאים (כזה שגורם ל 2-3 יציאות רכות ביום) או שימוש לא ראוי יכול להוביל לשלשול והפרעה במאזן האלקטרוליטים בגוף.
- אם אתה סובל מאנצפלופתיה כבדית עליך להימנע מנטילה בו זמנית של לבולק עם משלשלים אחרים, כיוון שזה יכול להפריע להתאמת המינון של לבולק עבורך.
- מומלץ לא להשתמש בלבולק יותר משבועיים רצוף ללא התייעצות עם רופא
- אם אתה מבוגר או במצב כללי לא טוב, אשר נוטל לבולק תקופה ארוכה יותר מ- 6 חודשים, הרופא יבדוק לך באופן שגרתי את רמת האלקטרוליטים בדם.

**אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות** כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- נטילת לבולק ביחד עם תרופות אשר גורמות לאיבוד אשלגן כגון תיאזידים, סטרואידים אמפותריצין B עלולה להגביר את איבוד האשלגן.
- נטילת לבולק בו זמנית עם גליקוזידים ללב עלולה להגביר את האפקט של הגליקוזידים עקב מחסור באשלגן.
- ככל שעולה המינון של לבולק, ה- **PH** במעי הגס יורד. לכן, תרופות אשר פירוקן ושחרורן תלוי ב- **PH** במעי הגס עלולות לא להתפרק ולהשתחרר (למשל תרופות לטיפול במחלת קרוהן כגון **5-ASA**) וכתוצאה מכך, אינן פעילות.

#### נטילת לבולק ומזון

ניתן לקחת לבולק עם או בלי מזון. אין הגבלה לגבי שתייה ואוכל במהלך הטיפול בלבולק עליך לשתות כמויות גדולות של מים (בערך 2 ליטר ליום שהם בין 6 ל- 8 כוסות)

#### הריון והנקה

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש, אם הינך בהריון או מניקה

#### נהיגה והפעלת מכונות

ללבולק אין השפעה על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ייתכן כי לבולק מכיל שיירי סוכרים מתהליך הייצור, לקטוז, גלקטוז או אפילקטוז, ולכן אם נאמר לך כי אתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסויימים, יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת לבולק.  
15 מ"ל של לבולק מכילים **42.7 KJ** שהם **10.2 kcal**. ייתכן כי עבור חולים הסובלים מסכרת, יהיה צורך להתאים את המינון.

## כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח.

- יש ליטול לבולק כל יום באותה השעה. ניתן לקחת את המינון היומי פעם אחת ביום, למשל במהלך ארוחת הבוקר או לחלק אותו לשלוש מנות במהלך היום.
- יש לבלוע את התרופה מיד עם נטילתה, אין להחזיק אותה בפה.
- ניתן ליטול לבולק כפי שהוא או שניתן למהול אותו עם שתיה. השתמש בכוס המדידה המסופקת עם הבקבוק.

## 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: התרופה אינה מיועדת להתוויה זו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שאין מספיק נתונים על אוכלוסיה זו.

## 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
<b>מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 14 (כולל קשישים)</b>	15-30 מ"ל	15-30 מ"ל
<b>ילדים ותינוקות</b> גילאים 7-14 שנים גילאים 1-6 שנים מתחת לגיל שנה	15 מ"ל 5-10 מ"ל עד 5 מ"ל	10-15 מ"ל 5-10 מ"ל עד 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 לבולק, יש להיוועץ ברופא.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא.** במקרה זה אתה עלול לחוות שלשולים וכאבי בטן.  
**אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.** אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על זו שנשכחה.  
**אם אתה מפסיק לקחת לבולק לפני סיום הטיפול, ייתכן שלא תחוש הקלה במצבך.**  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או רוקח.

## תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בלבולק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

### תופעות לוואי שכיחות מאוד:

- נפיחות בבטן, גזים. במיוחד בימים הראשונים לטיפול. תופעה זו לרוב חולפת לאחר מספר ימי טיפול
- שלשול וכאבי בטן. לרוב-תופעות אלו מתרחשות כאשר נוטלים מינון גבוה יותר מזה שהומלץ על ידי הרופא
- תופעות לוואי שכיחות:  
בחילות

- הקאות
- אם אחת מתופעות הלואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

### 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 ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C
- יש לשמור על הבקבוק סגור היטב

### מידע נוסף

- אין מרכיבים נוספים מלבד החומר הפעיל לקטולוז.
- כל 5 מ"ל של לבולק מכילים 3.3 גרם לקטולוז
- יש להשתמש עד 12 חודשים מרגע הפתיחה.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
- לבולק מכילה תמיסה צלולה, צמיגה ללא צבע או בצבע חום צהבהב חיוור. מגיע בבקבוקי פלסטיק המכילים 200 מ"ל, 300 מ"ל או 500 מ"ל עם כוס מדידה מפלסטיק.
- יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום וכתובתו: מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519 הוד השרון 4510501
- שם היצרן וכתובתו: פרזניוס-קאבי, גראז, אוסטריה.
- עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוקטובר 2014.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 115-98-29714
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.