

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986  
קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה  
פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר באוקטובר 2010

## לבולק, תמיסה

300 מ"ל

500 מ"ל

לבולק הינו נוזל צמיגי, שקוף בצבע חום צהבהב.

**הרכב:**  
**חומר פעיל:**

**Lactulose 670 mg/ml**

### **פעילות רפואית:**

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

### **התוויה:**

לטיפול בעצירות, במיוחד כרונית. התרופה משמשת גם לטיפול באנצפלופתיה כבדית (תרדמת כבדית) רק לפי מרשם רופא.

### **קבוצה תרפויטית:**

משלשל בעל פעילות אוסמוטית.

### **מתי אין להשתמש בתכשיר?**

אין להשתמש בתרופה אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה  
אין להשתמש בתרופה אם ידועה לך רגישות ללקטולוז.  
אם הינך סובלת מגלקטוזמיה (הפרעה גנטית חמורה שאינה מאפשרת עיכול של גלקטוז).  
אם הינך סובלת מחסימת מעיים (שאינה קשורה בעצירות ממנה את/ה סובלת)

### **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול:**

אם הינך בהריון או מניקה.

במידה והינך סובלת מסינדרום גסטרו-קרדיאלי (Roemheld syndrome), יש לידע את הרופא המטפל אשר יפקח בזהירות על הטיפול.

יש להיוועץ ברופא המטפל במידה והינך סובלת או אם סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד.

**בלבולק** עשוי להכיל סוכר חלב (לקטוז), גלקטוז או אפילקטוז. יש להתייעץ עם הרופא לפני תחילת הטיפול, במידה וידועה לך על אי סבילות לסוכרים מסויימים.

### **אזהרות:**

מומלץ להתייעץ ברופא במידה ולאחר מספר ימים לא הושגה המטרה הטיפולית. ניתן להשתמש ב**בלבולק** בחולי סוכרת, אך ורק במינון המומלץ לטיפול בעצירות. **בלבולק** מכיל לקטולוז (המורכב מגלאקטוז ופרוקטוז).

אין להשתמש ב**בלבולק** במשך תקופה העולה על שבועיים ללא התייעצות עם רופא. שימוש ממושך עלול לגרום לתלות **בתכשירים משלשלים כגון זה!**

אם הינך רגישה/ למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תכשיר זה מיועד רק לעצירות הנמשכת מספר ימים. חוסר פעילות המעיים ליום או יומיים אינו מצדיק שימוש בו. כמו כן אין להשתמש ב**בלבולק** למטרות אחרות כגון "ניקוי הגוף" וכדומה. אין ליטול תרופה זו עם חומרים משלשלים אחרים במיוחד לא בהתחלת הטיפול. בתקופת הטיפול ב**בלבולק**, בחולים קשישים ותשושים המקבלים אותה מעל 6 חודשים (התוויה אצלרופתיה כבידנית) יש לערוך בדיקות אלקטרוליטים בדם.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לפעוטות ותינוקות, מחשש לפגיעה בתפקוד הרגיל של מערכת הרפלקסים האחראית על מעבר צואה. במקרים מיוחדים הרופא עשוי לרשום טיפול ב**בלבולק** לפעוטות ותינוקות, במקרים אלו הרופא יפקח בקפדנות על הטיפול.

לאחר השימוש ב**בלבולק**, אם הינך סובלת/ת מהצטברות של גזים במערכת העיכול או נפיחות, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולהתייעץ ברופא אשר יפקח בזהירות על הטיפול.

### **תגובות בין תרופתיות:**

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה או אם זה עתה סיימת טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח על כך לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: משתנים; סטרואידים; תרופות המשמשות נגד זיהומים פיטרייתיים; תרופות לטיפול במחלות לב; תרופות המורידות את רמת החומציות במעי, כגון 5-ASA ותרופות נגד זיהומים (ניאומיצין).

### **תופעות לוואי:**

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון:

בחילה/ הקאות; נפיחות במעיים, גזים ופליטתם, במיוחד בימים הראשונים לטיפול. תופעה זו בדרך כלל חולפת לאחר מספר ימים. כאשר נעשה שימוש במינון גבוהה מהמומלץ יתכנו כאבי בטן ושילשול.

**במקרה של שלשול יש להפחית את המינון. אם הנך סובלת/ת משלשול יש לשתות כמויות גדולות של נוזלים בכדי להמנע מהתייבשות.**

יש לידע את הרופא/ה או הרוקח/ת במידה ותופעות הלוואי הנ"ל מחריפות ו/או אם הינך מבחין/ה בתופעות לוואי שלא הוזכרו בעלון זה.

### **תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:**

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. בכל מקרה שבו הינך מרגישה/ה תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית 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 ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.  
יש להשתמש במשלשלים בילדים לעיתים נדירות ותחת פיקוח רפואי.  
יש להשתמש בזהירות רבה ב**בלבולק** בפעוטות עם חוסר סבילות לפרוקטוז.

### מינון:

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא לטיפול בעצירות (לשלושת ימי הטיפול הראשונים):

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 14	15-30 מ"ל ליום
ילדים ומתבגרים מגיל 6 עד 14	15 מ"ל ליום
ילדים מגיל 2-6	5-10 מ"ל ליום
פעוטות ותינוקות מגיל 28 יום עד 23 חודשים	5 מ"ל ליום

### אם נגרם שלשול יש להפחית את המינון.

לאחר תחילת השימוש ניתן להפחית את המינון באופן אישי.  
אין לעבור על המנה המומלצת.  
אם לא חל שיפור במצבך תוך שבעה ימים יש לפנות לרופא שנית.

### טיפול באנצפלופתיה כבדית:

המינון לטיפול באנצפלופתיה כבדית במבוגרים הינו על פי הוראת רופא בלבד.

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 14 :  
יש להתחיל עם מינון של 30-50 מ"ל 3 פעמים ביום. לאחר מכן יש להתאים את המינון עד לקבלת  
2-3 יציאות רכות ביום.

אין מידע לגבי טיפול ב**בלבולק** בילדים עם אנצפלופתיה כבדית.

### אופן השימוש:

יש ליטול את המנה היומית בבת אחת, לדוגמא בזמן ארוחת הבוקר, במשך 2-3 ימים עד להשגת ההשפעה הרצויה.  
ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.  
יש ליטול את התרופה מידי יום באותה השעה.  
ניתן ליטול **לבולק** בצורה רגילה או מדוללת. ניתן לתת **לבולק** כמנה אחת ביום או לחלק אותה לשתי מנות, באמצעות שימוש בכוסית המדידה.  
אין להחזיק את המנה בפה למשך זמן ממושך.  
בזמן הטיפול עם משלשלים ממולץ לשתות כמות מספקת של מים (בין 1.5-2 ליטר מים ליום השווים ל- 6-8 כוסות).

### שים לב:

אם שכחת לקחת את מנת ה**לבולק** בזמן, יש להמשיך כרגיל ולקחת את המנה הבאה בזמן הקצוב. אין לקחת שתי מנות ביחד.  
יש להקפיד על מדידת המנה בכוסית המדידה מיוחדת המצורפת.

\*\*\*\*\*

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא

גם אם חל שיפור במצבך בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. בחולים מסויימים עשויים לחלוף 2-3 ימים בטרם תושג הפעילות הרצויה של התרופה. משך השימוש לטיפול ומניעה של אנצפלופתיה כבדית יעשה בהתאם לתסמינים.

### **מנע הרעלה:**

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור ומחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות, על ידי כך תמנע הרעלה.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבאי את אריזת התרופה איתך.  
אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, לחולה אחר היא עלולה להזיק. **אין לתת תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.**  
**אין ליטול תרופות בחושך!** בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכבי משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

### **אחסנה:**

יש לאחסן במקום קריר, מתחת ל - 25°C.

גם לפי תנאי האריזה/ אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. לאחר הפתיחה ניתן להשתמש בלבולק למשך שנה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.  
אין להשליך את התכשיר לאשפה הביתית. יש להיוועץ ברוקח/ת כיצד ניתן להשמיד תרופות שאינן נמצאות בשימוש, צעדים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

### **מספר רישום התרופה:**

115 98 29714 00

### **יצרן:**

פרזניוס קאבי, גרץ, אוסטריה

### **בעל הרישום:**

מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519, הוד השרון 45105