



92
 نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيغة
 (مستحضرات) 1986-
 يسوق الدواء بدون وصفة طبيب.

إينסיפאלמיד

أقراص ملبسة ذات تغليف معوي لتنظيم إضطرابات هضمية

المواد الفعالة في كل قرص ملبس:

Pancreatin (contains Lactose) 72 mg
 Pancreatin (contains Lactose) 72 mg
 Ox bile extract 35 mg

خلاصة صفراء الثور 35 mg

المواد غير الفعالة في المستحضر - انظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. عليك تناول الدواء بشكل صحيح.

1) لأي غرض مخصص للدواء؟

الدواء مخصص لتنظيم إضطرابات الهضم.

الفصلية العلاجية: خمائر هضمية وأملاح صفراوية.

2) قبل إستعمال الدواء

☒ لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (اليرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، أو لبروتينات من الحيوان.
- في حالة وجود آلام البطن، غثيان، قيئ أو علامات أخرى لإلتهاب الزائدة الدودية.
- في حالة إلتهاب شديد في البنكرياس.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- يتوجب على المرضى الذين يتبعون حمية غذائية فقيرة بالمح. إستشارة الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة زمنية طويلة بدون إستشارة الطبيب.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
- يجب ترك فاصل زمني قدره ساعتين على الأقل بين تناول هذا الدواء وبين تناول مضادات الحموضة.
- إذا استمرت إضطرابات الهضم بالرغم من تناول الدواء، عليك إستشارة الطبيب.

1 قبل العلاج بإينسيپالמיד احك للطبيب إذا:

- كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد (يرقان شديد).
- الجهاز الهضمي (مثل قرحة). إندساف صفراوي كامل.
- كنت بحاجة لجرعة دوائية مرتفعة من إينسيپالמיד وكنت تعاني من ارتفاع في ضغط الدم أو من خلل في وظيفة الكلية.
- إذا كنت تعاني من مرض معوي إلتهابي مثل: مرض كرون أو إلتهاب القولون التقرحي (Ulcerative Colitis). إندساف التي الأسماء.
- إذا كنت تتناول من الليف الكيسي.

1 إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول: مستحضرات تحتوي على الحديد ومستحضرات مضادة للحموضة التي تحتوي على المغنيزيوم وكربونات الكالسيوم.

1 إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع أو قبل وجبة الطعام.

1 الحمل والرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، يجب إستشارة الطبيب قبل بدء الإستعمال.

1 معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على لكتوز، سكروز و صوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء

عليك الإستيضاخ من الطبيب أو الصيدلي إن لم تكن واثقاً بالنسبة للإستعمال.

مبوري: 3-4 محفיות 3 פעמים ביום עם או לפני הארוחות.
ילדים: 1-2 محفיות 3 פעמים ביום עם או לפני הארוחות.
אין לעבור על המנה המומלצת.

מכיון שהמחפיה מצופה אסור לכתוש/ללחות/ללעוס אותה! יש לבלוע את התרופה עם מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

בעת הטיפול יש לשמור על תזונה מאוזנת של חלבונים, שומנים ועמילנים על פי הוראת רופא או דיאטנית מוסמכת.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מתפתחות התופעות הבאות:

תופעות אלרגיה (כגון: פריחה, גרד, קשיי נשימה, לחץ בחזה, נפיחות של הפה, השפתיים, הפנים, הלשון).

יש לפנות לרופא אם התופעות הבאות (שכיחות מאוד) אינן חולפות /או מפריעות:

עצירות, שלשול, תופעות לוואי נוספות ששכיחות אינה ידועה:

חרחורות.
 אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

- נמנע מרעלוח תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח הישיב יום של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי התפוגה (exp. date).
- המופיע על גבי הבליסטר והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום קריר ויבש, מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Sucrose, purified talc, charcoal, povidone, frangula bark powder, rhubarb powder, starch, sodium bicarbonate, stearic acid, yellow red and black iron oxide, magnesium stearate, castor oil, carnauba wax, white beeswax, silica, methacrylic acid copolymer, sodium lauryl sulphate, polyethylene glycol, talc, shellac, purified water, sodium benzoate, propyl parahydroxybenzoate, methyl parahydroxybenzoate.

כל מחפיה מכילה 142 מ"ג סוכרוז ו- 2.6 מ"ג נתרן.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

כל אריזה מכילה 40 או 60 מספיות געולות בצבע חום.

• היצרן ובעל הרישום: תרמינה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ. קיבוץ מעברות 4023000 ישראל.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: מאי 2015.

מספר יישום התרופה בכנסק התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 027.66.22433.0

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

07156 מעברות 4023000 תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ

103158010

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ז - 1986
 התרופה שמוקדת ללא מרשם רופא.

אנציפלמד

מחפיות בעלות ציפוי אנטרי להסדרת הפרעות עיכול

חומרים פעילים בכל מחפיה:

Pancreatin (contains Lactose) 72 mg
 Pancreatin (contains Lactose) 72 mg
 Ox bile extract 35 mg

מיצוי מרה של שור 35 mg

לחומרים בעלי פעילים בתכשיר - ראה סעיף 6 "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 ליטול את התרופה בצורה נכונה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להסדרת הפרעות עיכול.

קבוצה תרפיטית: אנזימי עיכול ומלחי מרה.

2. לפני שימוש בתרופה:

☒ **אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לחלבונים מן החי.
- במקרים של כאבי בטן, בחילות, הקאות או סימנים אחרים של דלקת התוספתן.
- במוקד דלקת חריפה של הבלב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- חולים היונינים מדיאטה זלת מלח, חייבים היוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי היוועץ ברופא.
- אם הנך רגיש לזמון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סותרו חומצה.
- אם הפרעות העיכול נמשכות על אף נטילת התרופה, עליך להיוועץ ברופא.

1 לפני הטיפול באנציפלמד ספר לרופא אם:

- הנך בהריון או מניקה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד (צהבת חריפה), מערכת העיכול (כגון אולקוס), חסימה מרתית מלאה.
- הנך חנק לזמנים גבוה של אנציפלמד והנך סובל מלחץ דם גבוה או מליקוי בתפקוד הכליה.
- אם הנך סובל מבעיות מעי ודלקתיות כגון: מחלת קרוהן או קולטיסי כיבית (Ulcerative Colitis), סימט מעיים.
- אם הנך חולה בסיסטיק פיברוזיס.

1 אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל התופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תכשירים המכילים ברזל ותכשירים נגדי חומצה המכילים מגנזיום וקלציום קרבונט.

1 שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול התרופה עם או לפני הארוחה.

1 הריגון והנקה

אם הנך בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא טרם תחילת השימוש.

1 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל לקטוז, סוכרוז ונתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח לגבי השימוש. הימנעו מקבלת הוא:





PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986
The medicine is dispensed without a doctor's prescription.

ENCYPALMED

Enteric-coated dragees for the regulation of digestive disturbances

Active ingredients in each dragee:

Pancreatin (contains Lactose) 72 mg
Ox bile extract 35 mg

For the inactive ingredients in the preparation – see section 6 "Further Information".

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist. Take the medicine in the correct manner.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

The medicine is intended for regulation of digestive disturbances.

Therapeutic group: Digestive enzymes and bile salts.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

⊠ Do not use the medicine:

- if you are sensitive (allergic) to the active ingredients or any of the additional ingredients contained in the medicine or to animal proteins.
- in case of abdominal pains, nausea, vomiting or other signs of appendicitis.
- when suffering from acute pancreatitis.

Special warnings regarding use of this medicine

- Patients on a low-salt diet must consult a doctor before using this medicine.
- Do not use this medicine frequently or for a prolonged period without consulting the doctor.
- If you are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before taking the medicine.
- Wait at least two hours between taking this medicine and antacids.
- If the digestive disturbances continue, despite use of the medicine, consult a doctor.

⊠ Before treatment with Encypalmed, tell the doctor if:

- you are pregnant or breastfeeding.
- you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of: the liver (severe jaundice), the digestive system (e.g., ulcer), complete biliary obstruction.
- you need a high dosage of Encypalmed and you are suffering from high blood pressure or from impaired kidney function.
- you are suffering from an inflammatory bowel disease such as: Crohn's disease or ulcerative colitis, bowel obstruction.
- you have cystic fibrosis.

⊠ If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist. In particular, inform the doctor or pharmacist if you are taking: iron-containing preparations and antacids that contain magnesium and calcium carbonate.

⊠ Use of the medicine and food

Take the medicine with or before a meal.

⊠ Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, consult the doctor before commencing use.

⊠ Important information about some of the ingredients in this medicine

The preparation contains lactose, sucrose and sodium.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about its use.

The usual dosage is:

Adults: 2-4 dragees, 3 times a day, with or before meals.

Children: 1-2 dragees, 3 times a day, with or before meals.

Do not exceed the recommended dose.

Since the dragee is coated, do not crush/halve/chew!

Swallow the medicine with water.

If you accidentally took a higher dosage or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you.

How can you contribute to the success of the treatment? During the course of treatment, maintain a balanced diet of proteins, fats and starches, as per the doctor's or certified dietician's instructions.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take the medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Encypalmed may cause side effects in some users. Do not be alarmed by the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Discontinue use and refer to a doctor immediately if the following effects develop:

Allergic effects (e.g., rash, itching, breathing difficulties, tightness in the chest, swelling of the mouth, lips, face, tongue).

Refer to a doctor if the following effects (very common) do not pass and/or are bothersome:

Constipation, diarrhea.

Additional side effects of unknown frequency:

Dizziness.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult with the doctor.

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the blister and the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store in a cool and dry place, below 25°C.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredients, the medicine also contains:

Sucrose, purified talc, charcoal, povidone, frangula bark powder, rhubarb powder, starch, sodium bicarbonate, stearic acid, yellow red and black iron oxide, magnesium stearate, castor oil, carnauba wax, white beeswax, silica, methacrylic acid copolymer, sodium lauryl sulphate, polyethylene glycol, talc, shellac, purified water, sodium benzoate, propyl parahydroxybenzoate, methyl parahydroxybenzoate. Each dragee contains approximately 142 mg sucrose and 2.6 mg sodium.

What does the medicine look like and what are the contents of the package?
Each package contains 40 or 60 round, brown dragees.

Manufacturer and license holder: Trima, Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd., Kibbutz Maabarot 4023000 Israel.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in May 2015.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 027.66.22433.00

الجرعة الدوائية الاعتيادية هي:
الكبار: ٢-٤ أقراص ملبسة ٣ مرات في اليوم مع أو قبل وجبات الطعام.
الأطفال: ١-٢ أقراص ملبسة ٣ مرات في اليوم مع أو قبل وجبات الطعام.
لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.
نظراً لأن القرص الملبس مغطى فممنوع سحقه/شطره/ مضغه!
يجب بلع الدواء مع الماء.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، فتوجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأخبر علة الدواء معك.

كيف تستطيع المساعدة في نجاح العلاج؟
أثناء العلاج يجب المحافظة على تغذية متوازنة من البروتينات، الدهون والنشويات حسب إرشادات الطبيب أو خبيرة حمية مؤهلة.

لا تتناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال إينسپالميد قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أبداً منها.

يجب التوقف عن الاستعمال ومراجعة الطبيب حالاً إذا تطورت الأعراض التالية: أعراض حساسية (مثل: طفح، حكة، صعوبات في التنفس، ضغط في الصدر، انتفاخ الفم، الشفتين، الوجه، اللسان).

يجب مراجعة الطبيب إذا لم تزول أو/أو كانت الأعراض التالية (شائعة جداً) مزعجة: إمساك، إسهال.

أعراض جانبية إضافية شائعة غير معروف: دوار.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسهم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر اللوحة (بليستر) والعلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين الدواء في مكان بارد وجاف، دون ٢٥ درجة مئوية.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

Sucrose, purified talc, charcoal, povidone, frangula bark powder, rhubarb powder, starch, sodium bicarbonate, stearic acid, yellow red and black iron oxide, magnesium stearate, castor oil, carnauba wax, white beeswax, silica, methacrylic acid copolymer, sodium lauryl sulphate, polyethylene glycol, talc, shellac, purified water, sodium benzoate, propyl parahydroxybenzoate, methyl parahydroxybenzoate.

يحتوي كل قرص ملبس على ما يقارب ١٤٢ ملغ سكروز و ٢,٦ ملغ صوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه العلبية؟
تحتوي كل علبة على ٤٠ أو ٦٠ قرص ملبس مستدير بلون بني.

المنتج وصاحب الإمتياز: تريما، منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض، كيبوتس معبروت ٤٠٢٣٠٠٠ إسرائيل.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحُص و رُخص في تاريخ: أيار ٢٠١٥.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٠٢٧-٦٦-٢٢٤٣٣٠٠٠.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المتكسر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

07156 Maabarot 4023000

07156 Israel Pharmaceutical Products

07156 Maabarot Ltd.

103158010

تريما TRIMA

07156 معبروت ٤٠٢٣٠٠٠

07156 منتجات طبية إسرائيلية،

07156 معبروت م.ض.

103158010