

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

תרופה זו חייבת במרשם רופא
קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם
תשתמש/י בתרופה
פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות
ותוכנו נבדק ואושר על-ידי ביולי 2008

פנטסה

גרנולות בשחרור איטי, 1 גר' ו- 2 גר'

הרכב:

כל שקית של פנטסה 1 גר' מכילה:
1000 mg 5-Aminosalicylic Acid (Mesalazine)
כל שקית של פנטסה 2 גר' מכילה:
2000 mg 5-Aminosalicylic Acid (Mesalazine)

פעילות רפואית:

תרופה אנטי-דלקתית לטיפול בדלקת של המעי הגס
(ULCERATIVE COLITIS) או במחלה ע"ש קרוהן
(CROHN'S DISEASE).

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש בתכשיר אם ידועה לך רגישות לאחד
ממרכיבי התרופה או לסליצילטים.
אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/ת מכיב פפטי
או מנטיה לדימומים ובעיות קרישה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני החלת הטיפול:

אם הינך בהריון או מיניקה.
אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד,
הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול כגון: היצרות של
השוער, מערכת הדם.

אזהרות:

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם שנתן.
אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלך
להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין-תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה
טיפול בתרופה אחרת, עלך לדווח לרופא המטפל כדי
למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות
בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:
תרופות נגד קרישת דם, תרופות משלשלות כגון לקטולוז,
תרופות נוספות לטיפול בדלקת במעי הגס, תרופות
העוללות לפגוע בכליה כגון אזאטיופריין, סולפאזאלין,
תכשירים אנטי דלקתיים אשר אינם סטרואידים.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה
עוללות להופיע השפעות לוואי, כגון: שלשול, בחילה,
כאב ראש, הקאות, חולשה.

תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר
תקופת ההסתגלות לתכשיר. יש לפנות לרופא אם
התופעות אינן חולפות או מטרידות.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

תופעות כמו פגיעה בכליות, שלשול דמי, חום, גירוי בעור,
כאבי בטן חזקים מאוד ורגישות יתר הינן נדירות: במקרים
אלו הפסקו את הטיפול ופנה/י לרופא.
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו
בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עלך
להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.
מינון מקובל למבוגרים בהעדר הוראה אחרת מרופא:
דלקת של המעי הגס (Ulcerative Colitis):
טיפול בהתקף חריף: עד 4 גר' ביום במנות מחולקות.
טיפול ממושך: 2 גר' פעם ביום.
מחלה ע"ש קרוהן (Crohn's Disease):
טיפול בהתקף חריף ובטיפול ממושך: עד 4 גר' ביום
במנות מחולקות.

אין לעבור על המנה המומלצת.
תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לילדים ותינוקות
אלא על פי הוראות הרופא.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע
על-ידי הרופא המטפל.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה
מיד כשזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות
ביחד.

אופן השימוש:

אין ללעוס!
1. פתח/י את שקית האלומיניום.
2. הנסו/י את תוכן השקית ישירות לחלל הפה.
3. בלע/י את התרופה תוך שתיית מים או מיץ בכמות
הנחוצה.

כיבד ותכלי/י לסייע להצלחת הטיפול?

עלך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את
הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

מנע/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור
מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך
תמנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע
ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים
והבא/י אריזת התרופה איתך.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא
עלולה להזיק.

אל תתנ/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.
אין ליטול תרופות בחשאי יש לבדוק התווית והמנה בכל
פעם שהינך נוטל/ת תרופה.
יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום קריר ויבש.

סגור/י היטב ומנע/י חדירת אוויר ורטיבות.
גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות
נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך
התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עלך להיוועץ
ברוקח שסיפק לך את התרופה.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה:

פנטסה 1 גר': 114-57-29591-00
פנטסה 2 גר': 138-91-31560-00

יצרן:

פרינג, שוויץ.

בעל הרישום:

פרינג פרמציוטיקלס בע"מ,
רח' השיטה 8, פארק התעשייה, קיסריה 38900.

יבואן:

ע. לפידות פרמציוטיקלס בע"מ,
רח' השיטה 8, פארק התעשייה, קיסריה 38900.

PENT SRG 1G PL SH 210708

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص
ورخص من قبلها في تموز 2008

پنتاسا

حبيبات للتحرير المتأني، 1 غ و- 2 غ

التركيب:

كل كيس من پنتاسا 1 غ يحتوي على:
5-Aminosalicylic Acid (Mesalazine) 1000 mg
كل كيس من پنتاسا 2 غ يحتوي على:
5-Aminosalicylic Acid (Mesalazine) 2000 mg

تأثيرات الدواء الطبية: دواء مضاد للإلتهابات لمعالجة الالتهابات
المعي الغليظ (التهاب القولون التقرحي - ULCERATIVE COLITIS)
أو مرض على إسم كرون (CROHN'S DISEASE).

مתי لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية
لأحد مركباته أو للساليسيلات.
لا يجوز استعمال هذا المستحضر إذا كنت تعاني/ن من قرحة
هضمية أو من ميل لانزفة دموية واضطرابات في التخثر.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في فترة الحمل أو عندما تكونين في فترة
الرضاعة.
إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة:
الكبد، الكلى/المسالك البولية، الجهاز الهضمي: كتضييق بواب
المعدة، جهاز الدم.

تحذيرات:

يجب إجراء الفحوص الطبية أثناء فترة تناول هذا الدواء للدم
وللبول.
يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل
استعمالك للدواء.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاطي/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء
آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم
التجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير. خاصةً الأدوية التي
تنتمي إلى المجموعات التالية: مضادات تخثر الدم، أدوية مسهلة
مثل لاكتولوز، أدوية إضافية لمعالجة التهاب المعى الغليظ، أدوية
قد تضر بالكلى مثل آزاثيوبرين، سولفازالازين، مستحضرات
لاستروئيدية مضادة للإلتهاب.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة
استعماله بعض الأعراض الجانبية: كالإسهال، غثيان، صداع،
تقيؤات، ضعف عام.
تخفني هذه الأعراض عادة خلال فترة قصيرة بعد أن يعتاد
الجسم على الدواء.
أما إذا استمرت هذه الأعراض و/أو إذا كانت مزعجة، يجب
مراجعة الطبيب.

الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً:

أعراض كإصابة الكلى، إسهال دموي، سخونة، تهيج جلدي،
آلام شديدة في البطن وحساسية زائدة هي أعراض نادرة: في
مثل هذه الحالات توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب.

**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH
THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986**

The dispensing of this medicine requires
a doctor's prescription

Read this package insert carefully
in its entirety before using this medicine

The format of this leaflet was determined by
the Ministry of Health and its content was
checked and approved in July 2008

PENTASA

Slow-release granules, 1 gr and 2 gr

Composition:

Each sachet of Pentasa 1 gr contains:
5-Aminosalicylic Acid (Mesalazine) 1000 mg
Each sachet of Pentasa 2 gr contains:
5-Aminosalicylic Acid (Mesalazine) 2000 mg

Therapeutic activity:

An anti-inflammatory drug for the treatment of ulcerative
colitis or Crohn's disease.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any
of its ingredients or to salicylates.
Do not use this medicine if you suffer from a peptic
ulcer, or from bleeding tendencies, or from coagulation
problems.

**Do not take this medicine without consulting a
doctor before starting treatment:**

If you are pregnant or breastfeeding.
If you are suffering, or have suffered in the past, from
impaired function of: the liver, the kidney/urinary tract,
the digestive system (e.g. pylorostenosis) or the blood
system.

Warnings:

While under treatment with this medicine blood and
urine tests should be performed.

If you are sensitive to any type of food or medicine,
inform your doctor before commencing treatment with
this medicine.

Drug interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you
have just finished treatment with another medicine,
inform the attending doctor in order to prevent hazards
or lack of effectiveness arising from drug interactions.
This is especially important for medicines belonging to
the following groups: anticoagulants, laxatives such as
lactulose, additional medicines for treatment of ulcerative
colitis, medicines that may harm the kidney such as
azathioprine, sulphasalazine, non-steroidal anti-
inflammatory preparations.

Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse
reactions may occur during the course of taking this
medicine, for example: diarrhea, nausea, headache,
vomiting, weakness.

These side effects usually disappear within a short time
following the period of adaptation to the medicine.
Consult your physician if they persist or are bothersome.

Side effects that require special attention:

Kidney damage, bloody diarrhea, fever, skin irritation,
acute abdominal pains and hypersensitivity are all rare
side effects: stop treatment and refer to the doctor.

In the event that you experience side effects not
mentioned in this leaflet, or if there is a change in your
general health, consult your doctor immediately.

Dosage:

Dosage is according to doctor's instructions only.
**Recommended adult dosage unless otherwise
prescribed by your doctor:**

Ulcerative colitis:

Treatment in acute attack: up to 4 gr a day in divided
doses.

Maintenance treatment: 2 gr once daily.

Crohn's disease:

Treatment in acute attack and maintenance treatment:
up to 4 gr a day in divided doses.

Do not exceed the recommended dosage.

This medicine is not usually intended for administration
to children and infants unless otherwise specified by
the physician.

This medicine is to be taken at specific time intervals
as determined by the attending doctor.

If you forget to take this medicine at the specified time,
take the dose as soon as you remember, but never take
a double dose to compensate for a missed one.

Directions for use:

Do not chew!

1. Open the aluminium sachet.
2. Put the contents of the sachet directly into the mouth.
3. Swallow the medicine while drinking the necessary
amount of water or juice.

How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the full course of treatment as instructed by
the doctor. Even if there is an improvement in your
health, do not discontinue use of this medicine without
consulting your doctor.

Avoid poisoning!

This medicine, and all other medicines, must be stored
in a safe place out of the reach of children and/or infants,
to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or
if a child has accidentally swallowed the medicine,
proceed immediately to a hospital emergency room and
bring the package of the medicine with you.

**Do not induce vomiting unless explicitly instructed to
do so by a doctor!** This medicine has been prescribed
for the treatment of your ailment; in another patient it
may cause harm. **Do not give this medicine to your
relatives, neighbours or acquaintances.**

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

Storage:

In a cool and dry place.
Close the container tightly to avoid penetration of air
and moisture. Even if kept in their original container and
stored as recommended, medicines may be kept for a
limited period only. Please note the expiry date of the
medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who
dispensed the medicine to you. Do not store different
medications in the same package.

License number:

Pentasa 1 gr: 114-57-29591-00

Pentasa 2 gr: 138-91-31560-00

Manufacturer:

Ferring, Switzerland.

License holder:

Ferring Pharmaceuticals Ltd.,
8 Hashita Street, Industrial Park, Caesarea 38900.

Importer:

A. Lapidot Pharmaceuticals Ltd.,
8 Hashita Street, Industrial Park, Caesarea 38900.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو
إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب
حالا.

الجرعة الدوائية:

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الاعتيادية للكبار في حالة عدم وجود تعليمات
أخرى من الطبيب:

التهاب المعى الغليظ (Ulcerative Colitis):

معالجة النوبة الشديدة: حتى ٤ غ في اليوم بجرعات مقسمة.

كعلاج طويل الأمد: ٢ غ مرة في اليوم.

مرض على اسم كرون (Crohn's Disease):

معالجة النوبة الشديدة وكعلاج طويل الأمد: حتى ٤ غ في اليوم
بجرعات مقسمة.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال عادة لدى الأطفال والرضع
إلا بتعليمات من الطبيب.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات
الطبيب المعالج. إذا حدث ونسيت تناول الجرعة في الوقت المعين
ثم تذكرت بذلك، فيجب تناولها حالا! ولكن لا يجوز تناول
جرعتين معا في أي حال من الأحوال.

إرشادات الإستعمال:

هذا الدواء ليس للمضغ!

١- افتح/ي كيس الالومنيوم.

٢- أدخل/ي محتوى الكيس مباشرة في الفم.

٣- ابلع/ي الدواء وانت تشرب/ين الماء أو العصير بالكمية
المطلوبة.

كيف تستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج ؟

يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب.

لا تتوقف/ي عن إستعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب
حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

تجنب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان
مغلق بعيدا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي
إصابتهم بالتسمم. إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا
بلع الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى
حالا مصطحبا/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمريض
آخر. لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء
والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء.
ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: في مكان بارد وجاف.

اغلق/ي العبوة بإحكام لمنع نفاذ الهواء والرطوبة إليها.

تبقى الأدوية صالحة لفترة محدودة فقط، حتى ولو ظلت في
علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء
ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر الدوائية على العبوة.
في حالة الشك! عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا
الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء:

پنتاسا ١ غ: ١١٤ ٥٧ ٢٩٥٩١ ٠٠

پنتاسا ٢ غ: ١٣٨ ٩١ ٣١٥٦٠ ٠٠

المنتج: فيرينج، سويسرا.

صاحب الإمتياز: فيرينج فارماسيو تيكالس م.ض.،

شارع هاشيطا ٨، المنطقة الصناعية، قيساريا ٣٨٩٠٠

المستورد: ع. لبيدوت فارماسيو تيكالس م.ض.،

شارع هاشيطا ٨، المنطقة الصناعية، قيساريا ٣٨٩٠٠