

# **Patient Information Leaflet (PIL)**

## **Macroklean Powder for Oral Solution**

### **Active ingredients:**

Sachet A contains:

Macrogol 3350	100 g
Sodium sulfate anhydrous	7.5 g
Sodium chloride	2.691 g
Potassium chloride	1.015 g

Sachet B contains:

Ascorbic acid	4.7 g
Sodium ascorbate	5.9 g

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine. The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription**

- Keep this leaflet. You may need to read it again
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### **In this leaflet:**

1. What Macroklean is and what it is used for
2. What you need to know before you take Macroklean
3. How to take Macroklean
4. Possible side effects
5. How to store Macroklean
6. Contents of the pack and other further information.

## **1. What Macroklean is and what it is used for**

Osmotically acting laxative

Macroklean is intended for adults to clean the bowel so that they are ready for medical examination.

## **2. Before you take Macroklean**

### **Do not take Macroklean:**

- If you have known hypersensitivity to any of the active substances of this medicine or any of the other ingredients
- If you have obstruction in your intestine (gut)
- If you have a perforated gut wall
- If you have a disorder of stomach emptying
- If you have paralysis of the gut (often occurs after an operation to the abdomen)
- If you suffer from phenylketonuria. This is a hereditary disease that damages the ability of the body to use particular amino acid. Macroklean contains a source of phenylalanine

- If your body is unable to produce enough of the enzyme G6PD (glucose-6-phosphate dehydrogenase)
- If you have toxic megacolon (a severe complication of acute colitis).

**Take special care with Macrolean. Tell your doctor or pharmacists before you take Macrolean:**

- If you need to thicken fluids in order to swallow them safely
- If you have a tendency to regurgitate swallowed drink, food or acid from the stomach
- If you have a kidney disease
- If you have heart failure or heart disease including high blood pressure, irregular heartbeats or palpitations
- If you have a thyroid disease
- If you have dehydration
- If you have an acute flare of inflammatory bowel disease (Crohn's disease or ulcerative colitis)
- If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to get pregnant.

**Warnings & Precautions:**

- Macrolean should not be given to patients with poor consciousness without medical supervision
- If you experience sudden abdominal pain or rectal bleeding when taking Macrolean for bowel preparation, contact your doctor or seek medical advice immediately
- Do not take any solid food from when you start to take Macrolean and until after the examination
- When taking Macrolean you should continue to take sufficient amount of fluids. The fluid Content of Macrolean does not replace your regular liquid intake
- This medicine contains sodium. Take this into consideration if you are on a controlled sodium diet
- This medicine contains potassium. Take this into consideration if you have reduced kidney function or if you are on a controlled potassium diet
- This medicine contains a source of phenylalanine. Do not take this medicine if you have Phenylketonuria.

**Taking other medicines, herbal or dietary supplements**

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards or lack of efficacy resulting from drug interactions including medicines obtained without a prescription

If you are taking other medicines take them at least one hour before taking Macrolean or at Least one hour afterwards because they may be flushed through your digestive system and not work so well

**Pregnancy and breast-feeding**

- There are no data on the use of this medicine during pregnancy or breastfeeding, it should only be used during pregnancy and breastfeeding if considered essential by the physician
- If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to become pregnant, consult the doctor or pharmacist before using this medicine.

**Children & adolescents**

Macrolean is not recommended for use in children below 18 years of age.

## **Driving and using machines.**

Macroklean is not expected to affect your ability to drive a car or operate machinery.

## **Important information about some of the ingredients of Macroklean that may have undesirable effects on some patients:**

Macroklean contains:

- **Aspartam:** Macroklean contains 233 mg aspartame in each dosage unite. Aspartame is a source of phenylalanine. It may be harmful if you have phenylketonuria (PKU), a rare genetic disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly
- **Sodium:** Macroklean contains 8.4 g of sodium per course of treatment (a course of treatment consists of 2 liters of Macroklean). Patients on a controlled sodium diet should take this into consideration. This amount is equivalent to 420% of the maximum recommended daily dietary intake of sodium for an adult. Only a proportion (up to 2.6 g per course treatment) of sodium is absorbed
- **Potassium:** Macroklean contains 1.1 g of potassium per course of treatment (a course of treatment consists of 2 liters of Macroklean). Patients with reduced kidney function or patients on a controlled potassium diet should take this into consideration.

## **3. How to take Macroklean**

Always take Macroklean exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure

### **Dosage and instructions for proper use**

- The dose is according to the physician's instructions
- Do not exceed the recommended dosage
- The recommended dose is two litres of solution, which is made up as follows: This pack contains two clear bags each containing one pair of sachets: sachet A and sachet B. Each pair of sachets (A and B) is to be dissolved in water to make a one litre solution. This pack is therefore sufficient to make up two litres of Macroklean solution
- Before you take Macroklean, please read carefully the following instructions
- When to take Macroklean:
  - Your treatment with Macroklean must be completed before your examination
  - This course of treatment can be taken either as divided or single doses as described below:
    1. Divided doses: One litre of Macroklean in the evening before the examination and one litre of Macroklean in the early morning of the day of the examination. Ensure consumption of Macroklean as well as any other clear fluids has finished at least one hour before the start of the examination
    2. Single dose: Two litres of Macroklean in the evening before the examination or two litres of Macroklean in the morning of the examination. Ensure consumption of Macroklean has finished at least two hours before the start of the examination. Ensure consumption of any clear fluids has finished at least one hour before the examination
  - Do not take any solid food from when you start to take Macroklean until after the examination
  - How to prepare Macroklean:
    - Open one clear bag and remove the sachets A and B
    - Add the contents of BOTH sachet A and sachet B to a measuring jug that holds 1 litre
    - Add water to make up to the one litre mark of the container and stir until all the powder has dissolved and the Macroklean solution is clear or slightly hazy. This may take up to 5 minutes
    - How to drink Macroklean
  - Drink the first litre of Macroklean solution over one to two hours. Try to drink a glassful every 10 - 15 minutes

- When you are ready, make up and drink the second litre of MacroKlean solution made up with the contents of the sachets A and B from the remaining bag
- During the course of this treatment, you are recommended to drink a further one litre of clear liquid to prevent you feeling very thirsty and becoming dehydrated. Water, clear soup, fruit juice (without pulp), soft drinks, tea or coffee (without milk) are all suitable. You can drink these drinks at any time you wish
  - What you should expect to happen: When you start drinking the MacroKlean solution, it is important that you stay close to a toilet. At some point, you will start to experience watery bowel movements. This is quite normal and indicates that the MacroKlean solution is working. The bowel movements will stop soon after you have finished drinking
  - If you follow these instructions, your bowel will be clear, and this will help you to have a successful examination. You should allow sufficient time after your last drink to travel to the colonoscopy unit.

**If you take more MacroKlean than you should:**

If you have taken a higher dose you may develop excessive diarrhea, which can lead to dehydration. Take generous amounts of fluid, especially fruit juices. If you are worried contact your physician or pharmacist.

**If you forget to take MacroKlean:**

- Take the missed dose as soon as you remember
- If this is several hours after the time when you should have taken it, contact your physician or pharmacist for advice
- When taking MacroKlean as divided doses it is important that you complete your MacroKlean preparation at least; one hour before your examination
- When taking all your MacroKlean on the morning of the examination as a single dose it is important that you complete your MacroKlean preparation at least two hours before your examination.

**If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.**

**4. Possible side effects**

Like all medicines, MacroKlean can cause side effects, although not everybody gets them

**Stop treatment and refer immediately to the physician if you experience any of the following:**

- Severe allergic reactions: Rash or itching, swelling of the face, ankles or other parts of your body, palpitations, extreme fatigue, shortness of breath
- If you do not have a bowel movement within 6 hours of taking MacroKlean, stop taking it and refer to the doctor immediately

**Very common:** Abdominal pain, abdominal distension, tiredness, feeling generally unwell, soreness of the anus, nausea, fever

**Common:** Hunger, sleeping problems, dizziness, indigestion, headache, vomiting, thirst, chills

**Uncommon:** Discomfort, difficulties swallowing, changes of tests' results of liver function

**Unknown frequency:** Flatulence, temporary increase in blood pressure, irregular heart rhythm or palpitations, dehydration, retching (straining to vomit), very low blood sodium levels that can cause convulsions (fits) and changes to the levels of salts in the blood such as decreased

bicarbonate, increased or decreased calcium; increased or decreased chloride and decreased phosphate, blood potassium and sodium levels could also decrease

These reactions usually only occurs for the duration of the treatment. Should they persist, consult your physician.

### **Reporting of side effects:**

- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist
- To report any side effect(s) to ministry of health directly fill the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> and to the marketing authorization holder website: <http://www.beitjalapharma.com/index.php/en-gb/reports/>.

## **5. How to store Macroklean**

- Keep out of the reach and sight of children
- Store this medicine at temperature below 25 °C
- Do not use Macroklean after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month
- After you have dissolved Macroklean in the water, the solution may be stored (keeping covered) at room temperature (below 25°C). It may also be stored in the fridge (2 -8) °C. Do not keep it for more than 24 hours
- Use the bag immediately after opening it
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

## **6. Contents of the pack & other further information**

### **What Macroklean contains**

- Active ingredients:

Sachet A contains:

Macrogol 3350	100 g
Sodium sulfate anhydrous	7.5 g
Sodium chloride	2.691 g
Potassium chloride	1.015 g

Sachet B contains:

Ascorbic acid	4.7 g
Sodium ascorbate	5.9 g

- The concentration of electrolyte ions when both sachets are made up to one litre of solution is as follows:

Sodium	181.6 mmol/L (of which not more than 56.2 mmol is absorbable)
Chloride	59.8 mmol/L
Sulfate	52.8 mmol/L
Potassium	14.2 mmol/L
Ascorbate	29.8 mmol/L

### **What Macroklean looks like and contents of the pack:**

- Macroklean (sachet A) is a white powder with lemon odor. It contains 111.539 g of this medicine
- Macroklean (sachet B) is a white to off-white powder. It contains 10.6 g of this medicine

- When dissolving Macrolean in water, the resulted solution will be clear straw colored solution with lemon odor and taste
- Macrolean is available in box contains two transparent bags; each transparent bag contains one pair of sachets (Sachet A & Sachet B)

**Marketing Authorisation Holder**

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

**Manufacturing company**

Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in May 2022, version number 1401405-0.

## نشرة معلومات المريض ماكروكلين بودرة لمحلول عن طريق الفم

### المواد الفعالة:

يحتوي الكيس أ على:	ماكروچول ٣٣٥٠
١٠٠ غم	سلفات الصوديوم (خالية من الماء)
٧,٥ غم	كلوريد الصوديوم
٢,٦٩١ غم	كلوريد البوتاسيوم
١,٠١٥ غم	

### يحتوي الكيس ب على:

٤,٧ غم	حامض الأسكوربيك
٥,٩ غم	أسكوريبات الصوديوم

اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء. هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطه للآخرين. فقد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك
- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا تفاقم أي أثر من الآثار الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة.

### في هذه النشرة:

١. ما هو ماكروكلين وما هي دواعي استعماله
٢. ما الذي يجب أن تعرفه قبل تناول ماكروكلين
٣. كيفية استعمال ماكروكلين
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين ماكروكلين
٦. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

### ١. ما هو ماكروكلين وما هي دواعي استعماله مُسَهِّل أسموزي

يستخدم ماكروكلين لإفراغ الأمعاء لدى البالغين حتى تكون جاهز للفحص الطبي.

### ٢. قبل القيام بتناول ماكروكلين

#### لا تتناول ماكروكلين:

- إذا كنت تعاني من حساسية معروفة لأي من المواد الفعالة لهذا الدواء أو لأي من مكونات الدواء الأخرى
- إذا كنت تعاني من انسداد في الأمعاء (الأحشاء)
- إذا كنت تعاني من ثقب في جدار الأمعاء
- إذا كنت تعاني من اضطراب في تفريغ المعدة
- إذا كنت تعاني من شلل في الأمعاء (يحدث غالباً نتيجة عملية في البطن)
- إذا كنت تعاني من بيلة الفينيل كيتون. والذي هو عبارة عن مرض وراثي يؤثر على قدرة الجسم على استخدام أنواع معينة من الأحماض الأمينية. يحتوي ماكروكلين على مصدر للفينيل ألانين
- إذا كان جسمك غير قادر على إنتاج كمية كافية من إنزيم G6PD (نازعة هيدروجين الغلوكوز -٦- فسفات)
- إذا كنت تعاني من تضخم القولون السُمِّي (مضاعفات خطيرة لإلتهاب القولون الحاد).

استعمل ماكروكلين بعناية خاصة. أعلم الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء:

- إذا كنت بحاجة لتكثيف السوائل من أجل ابتلاعها بطريقة آمنة
- إذا كانت لديك قابلية لتقيؤ السوائل التي تبتلعها، الطعام أو الحمض من المعدة

- إذا كنت تعاني من مرض في الكلى
- إذا كنت تعاني من قصور في عضلة القلب أو من مرض في القلب بما في ذلك ارتفاع ضغط الدم، نبض غير منتظم أو من خفقان
- إذا كنت تعاني من مرض في الغدة الدرقية
- إذا كنت تعاني من الجفاف
- إذا كنت تعاني من نوبة حادة لمرض التهابي في الأمعاء (مرض كرون أو التهاب القولون التقرحي)
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل.

### التحذيرات والاحتياطات:

- لا يجب إعطاء ماكروكلين للمرضى الذين يعانون من ضعف في الوعي دون إشراف طبي
- إذا عانيت من ألم مفاجيء في البطن أو من نزيف شرجي عند تناول ماكروكلين لتجهيز الأمعاء، اتصل بطبيبك أو اطلب المشورة الطبية فوراً
- لا تتناول أي أطعمة صلبة من بداية تناولك لماكروكلين وحتى نهاية إجراء الفحص
- عند تناول ماكروكلين يجب عليك الاستمرار في تناول كمية كافية من السوائل. محتوى السوائل في ماكروكلين ليس بديلاً عن استهلاكك الاعتيادي للسوائل
- يحتوي هذا الدواء على الصوديوم. خذ هذا الأمر بعين الاعتبار إذا كنت على نظام غذائي محدود الصوديوم
- يحتوي هذا الدواء على البوتاسيوم. خذ هذا الأمر بعين الاعتبار إذا كنت تعاني من انخفاض في وظيفة الكلى أو إذا كنت على نظام غذائي محدود البوتاسيوم
- يحتوي هذا الدواء على مصدر للفينيل ألانين. لا تتناول هذا الدواء إذا كنت تعاني من بيلة الفينيل كيتون.

### تداخلات الدواء مع أدوية أخرى، أعشاب أو مكملات غذائية:

- إذا كنت تتناول دواءً آخرًا في نفس الوقت أو إذا انتهيت مؤخراً من العلاج بدواء آخر أعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبية
- إذا كنت تتناول أدوية أخرى تناولها قبل تناول ماكروكلين بساعة أو بعد تناوله بساعة على الأقل وذلك لأنها قد تخرج عبر جهازك الهضمي ولا تعمل بشكل جيد.

### الحمل والرضاعة الطبيعية:

- لا توجد معلومات حول استعمال هذا الدواء خلال الحمل أو الرضاعة، يجب استعمال هذا الدواء خلال الحمل والرضاعة فقط إذا اعتبره الطبيب ضرورياً
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

### الأطفال و البالغين:

- لا يوصى باستعمال ماكروكلين لدى الأطفال دون عمر ١٨ سنة.

### القيادة واستخدام الآلات:

- من غير المحتمل أن يؤثر ماكروكلين في قدرتك على القيادة أو تشغيل الماكينات.

### معلومات هامة تتعلق ببعض المواد غير الفعالة لماكروكلين والتي لها آثار غير مرغوبة على بعض المرضى:

- يحتوي ماكروكلين على:
  - أسبارتام: يحتوي ماكروكلين على ٢٣٣ ملغم أسبارتام في كل وحدة علاجية. يعتبر أسبارتام مصدراً للفينيل ألانين. قد يكون ضاراً إذا كنت تعاني من بيلة الفينيل كيتون، والذي هو عبارة عن اضطراب جيني نادر يتراكم فيه الفينيل ألانين لأن الجسم لا يستطيع التخلص منه بشكل ملائم
  - صوديوم: يحتوي ماكروكلين على ٨,٤ غم صوديوم في كل جرعة علاجية (تشمل الجرعة العلاجية لترين من ماكروكلين). يجب أخذ هذا الأمر بعين الاعتبار لدى المرضى على نظام غذائي محدود الصوديوم. تعادل هذه الكمية ٢٠٪ من الحد الأقصى المسموح به من المدخول الغذائي اليومي من الصوديوم للأشخاص البالغين. يتم امتصاص جزء من الصوديوم فقط (حتى ٢,٦ غم لكل جرعة علاجية)
  - بوتاسيوم: يحتوي ماكروكلين على ١,١ غم بوتاسيوم في كل جرعة علاجية (تشمل الجرعة العلاجية لترين من ماكروكلين). يجب أخذ هذا الأمر بعين الاعتبار لدى المرضى الذين يعانون من قصور في وظيفة الكلى أو لدى المرضى على نظام غذائي محدود البوتاسيوم.

### ٣. كيفية استعمال الدواء

- احرص دائماً على تناول ماكروكلين تماماً كما أخبرك طبيبك. يجب عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.



## الجرعة و تعليمات الاستخدام الأمثل:

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب
  - لا تتجاوز الجرعة الموصى بها
  - الجرعة الموصى بها هي عبارة عن لترين من المحلول، والتي يتم تحضيرها كالاتي: تحتوي هذه العبوة على كيسيين شفافين يحتوي كل منهما على زوج واحد من الأكياس: الكيس (أ) والكيس (ب). كل زوج من الأكياس (أ و ب) يتم إذابته لتحضير لتر واحد من المحلول. لذلك فإن هذه العبوة تكفي لتحضير لترين من محلول ماكروكلين
  - قبل تناول ماكروكلين، يُرجى قراءة التعليمات التالية بعناية
  - متى يجب تناول ماكروكلين:
    - يجب إنهاء علاجك بـماكروكلين قبل الفحص الطبي
    - يمكن تناول هذا المسار العلاجي إما كجرعات مقسمة أو كجرعة واحدة كما هو موضح أدناه:
  - ١. جرعات مقسمة: لتر واحد من ماكروكلين في المساء قبل الفحص الطبي ولتر واحد من ماكروكلين في الصباح الباكر من اليوم الذي سيتم فيه الفحص الطبي. تأكد من إنهاء تناول ماكروكلين أو أي سوائل صافية أخرى قبل الفحص الطبي بساعة واحدة على الأقل
  - ٢. جرعة واحدة: لترين في المساء قبل الفحص الطبي أو لترين في صباح اليوم الذي سيتم فيه الفحص الطبي. تأكد من إنهاء تناول ماكروكلين قبل الفحص الطبي بساعة واحدة على الأقل
- لا تتناول أي أطعمة صلبة من وقت بدء تناول ماكروكلين وحتى الإنتهاء من الفحص الطبي.
  - كيف تُحضر ماكروكلين:
    - افتح كيس شفاف واحد وأخرج منه الكيس (أ) و الكيس (ب)
    - أضف محتويات الكيسين (أ و ب) إلى وعاء قياس بسعة لتر واحد
    - أضف الماء حتى الخط الذي يشير إلى لتر واحد على الوعاء وحرك السائل حتى ذوبان البودرة بشكل كامل والحصول على محلول صافٍ او ضبابي قليلاً . قد تستغرق ٥ دقائق لتحضير لتر واحد
  - كيف تتناول ماكروكلين:
    - اشرب اللتر الأول من محلول ماكروكلين خلال ساعة أو ساعتين. حاول شرب كأس كامل كل ١٠ إلى ١٥ دقيقة
    - حين تكون جاهزاً، حضر واشرب اللتر الثاني من محلول ماكروكلين والذي حضرته من مكونات الكيس (أ) والكيس (ب) المتبقين في العبوة
    - خلال فترة العلاج، يوصى بتناولك للتر إضافي من سائل صافٍ آخر حتى لا تشعر بالعطش ولا تصاب بالجفاف. السوائل الملائمة تشمل الماء، حساء صافٍ، عصير فواكه (بدون لب الفاكهة)، المشروبات الخفيفة، الشاي أو القهوة (بدون حليب). بإمكانك شرب هذه المشروبات متى شئت
  - ما الذي يجب أن تتوقع حدوثه: عندما تبدأ بشرب محلول ماكروكلين ، من المهم أن تبقى قريباً من المراض. في لحظة ما، ستبدأ لديك حركة أمعاء مائيّة. يعد هذا الأمر طبيعياً ويدل على أن ماكروكلين يعمل بشكل جيد. ستتوقف حركة الأمعاء في وقت قريب بعد نهاية شربك للمحلول
  - إذا اتبعت هذه التعليمات، ستكون أمعاؤك فارغة، وسيساعدك ذلك في الحصول على فحص ناجح. يجب عليك ترك مدة زمنية كافية بين شرب الجرعة الأخيرة وبين الذهاب لإجراء تنظيف القولون.

## إذا تناولت ماكروكلين أكثر من اللازم:

إذا تناولت جرعة زائدة قد تصاب بإسهال حاد، والذي قد يؤدي إلى الجفاف. تناول كميات وافرة من السوائل، خاصة عصائر الفواكه. اتصل بطبيبك أو الصيدلي إذا شعرت بالقلق.

## إذا نسيت تناول ماكروكلين:

● تناول الجرعة المنسية حالما تتذكر

● إذا تذكرت نسيانك للجرعة بعد عدة ساعات من الوقت المحدد لشربها، اتصل بطبيبك أو بالصيدلي للنصيحة

● عند تناول ماكروكلين كجرعات مقسمة من المهم إنهاء مستحضر ماكروكلين قبل الفحص بساعة واحدة على الأقل

● عند تناول ماكروكلين كجرعة واحدة في صباح يوم الفحص الطبي، من المهم إنهاء مستحضر ماكروكلين قبل الفحص الطبي بساعتين على الأقل.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

## ٤. الآثار الجانبية المحتملة:

مثل جميع الأدوية ، قد يسبب ماكروكلين آثاراً جانبية، ولكن لا يشترط حدوثها مع الجميع

## توقف عن العلاج وراجع طبيبك فوراً إذا عانيت أي من الأعراض التالية:

- تفاعلات تحسسية خطيرة: طفح أو حكة، تورم في الوجه، الكاحلين أو في أجزاء أخرى من الجسم، خفقان، إعياء شديد، ضيق في التنفس
- إذا لم تشعر بحركة الأمعاء خلال ٦ ساعات من تناول ماكروكلين، توقف عن تناوله وراجع طبيبك فوراً

**شائعة جداً:** ألم في البطن، انتفاخ في البطن، تعب، شعور عام بالتوَعك، ألم في الشرج، غثيان، حمى

**شائعة:** الشعور بالجوع، مشاكل في النوم، دوخة، عسر في الهضم، صداع، تقيؤ، عطش، قشعريرة

**غير شائعة:** الشعور بعدم الارتياح، صعوبة في البلع، تغيرات في نتائج فحوصات وظائف الكبد

**تكرار غير معروف:** غازات، ارتفاع مؤقت في ضغط الدم، نظم قلب غير منتظم أو خفقان، جفاف، الشعور بالحاجة للتقيؤ (بذل مجهود للتقيؤ)، نسب صوديوم منخفضة جداً في الدم والتي قد تؤدي لحدوث تشنجات (نوبات) وتغيرات في نسب الأملاح في الدم مثل انخفاض نسب البايكاربونات، ارتفاع أو انخفاض نسب الكالسيوم؛ ارتفاع أو انخفاض في نسب الكلورايد وانخفاض نسب الفوسفات، من المحتمل أيضاً انخفاض نسب البوتاسيوم أو الصوديوم

عادة ما تحدث هذه التفاعلات فقط خلال مدة العلاج. إذا استمرت ، استشر طبيبك.

## الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي
- للإبلاغ مباشرة عن أي أثر/ آثار جانبية لوزارة الصحة، قم بتعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> وعلى الموقع الإلكتروني للشركة <http://www.beitjalapharma.com/index.php/en-gb/reports/>.

## ٥. كيفية تخزين ماكروكلين

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول و مرأى الأطفال
- احفظ الدواء على درجة حرارة أقل من ٢٥°م
- لا تستعمل ماكروكلين بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر
- بعد إذابة ماكروكلين في الماء، يمكن تخزين المحلول في وعاء مغلق على حرارة الغرفة (أقل من ٢٥°م). من الممكن أيضاً حفظه في الثلاجة (٢-٨°م). لا تحتفظ بالمحلول لأكثر من ٢٤ ساعة
- استعمل الكيس فوراً بعد فتحه
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

## ٦. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

### على ماذا يحتوي ماكروكلين:

المواد الفعالة هي:	
يحتوي الكيس أ على:	
ماكروچول ٣٣٥٠	١٠٠ غم
سلفات الصوديوم (خالية من الماء)	٧,٥ غم
كلوريد الصوديوم	٢,٦٩١ غم
كلوريد البوتاسيوم	١,٠١٥ غم
يحتوي الكيس ب على:	
حامض الأسكوربيك	٤,٧ غم
أسكوربات الصوديوم	٥,٩ غم

- تركيز أيونات الأملاح عند استعمال الكيسين لتحضير لتر واحد من المحلول:  
صوديوم ١٨١,٦ مليمول/لتر (يتم امتصاص ما لا يزيد عن ٥٦,٢ مليمول منها)  
كلوريد ٥٩,٨ مليمول/لتر

سلفات (كبريتات) ٥٢,٨ مليمول/لتر  
بوتاسيوم ١٤,٢ مليمول/لتر  
أسكوريبات ٢٩,٨ مليمول/لتر

#### كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة:

- ماكروكلين (كيس أ) هو عبارة عن بودرة بيضاء برائحة الليمون. يحتوي على ١١١,٥٣٩ غم من هذا الدواء
- ماكروكلين (كيس ب) هو عبارة عن بودرة بيضاء مائلة إلى الصُّفرة. يحتوي على ١٠,٦ غم من هذا الدواء
- عند إذابة ماكروكلين في الماء، سيكون المحلول الناتج عبارة عن محلول صافٍ بلون القش و بطعم ورائحة الليمون
- إن ماكروكلين متوفر في علبة تحتوي على أكياس شفافة عدد إثنين؛ يحتوي كل كيس شفاف على زوج واحد من الأكياس (كيس أ وكيس ب).

#### اسم الشركة المالكة لحق التسويق:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية  
٨١، شارع المدارس ، ص.ب ٥٨، بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

#### اسم الشركة المصنعة:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

٨١ ، شارع المدارس

ص.ب ٥٨

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تم مراجعة هذه النشرة في أيار ٢٠٢٢، رقم الإصدار 0-1401405.