

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קולוטאל טבליות 135 מ"ג

כל טבליה מכילה 135 מ"ג של מבברין הידרוכלוריד (Mebeverine Hydrochloride).
התרופה מכילה לקטוז וסוכרוז. חומרים בלתי פעילים נוספים: ראה סעיף 6: "מידע נוסף" בעלון זה.
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. שמור עלון זה, ייתכן ותרצה לעיין בו שוב.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בתסמונת עוויתות המעיית (תסמונת המעי הרגיז).
קבוצה תרפויטית: אנטי-כולינרגים.
המעיי הוא צינור ארוך ושרירי המאפשר למזון לעבור דרכו בתהליך העיכול. במידה והמעיי מתכווץ חזק מדי, תחוש בכאב. תרופה זו פועלת להרפיית ההתכווצויות (העוויתות) והכאב.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בקולוטאל אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מבברין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: "מידע נוסף" בעלון זה).

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות, לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה כולל תרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון והנקה

- היוועצי ברופא אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. קולוטאל אינו מומלץ בתקופת ההריון. ייתכן והרופא יעץ לך להפסיק טיפול בקולוטאל או על נטילת תרופה אחרת.
- היוועצי ברופא אם הינך מניקה או מתחילה להניק. קולוטאל אינו מומלץ בתקופת ההנקה. ייתכן והרופא ימליץ על הפסקת ההנקה או נטילת תרופה אחרת אם את מעוניינת להניק.

נהיגה ושימוש במכונות

ככל הידוע לקולוטאל אין השפעה על נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה לקטוז וסוכרוז. אם אתה רגיש לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ייקבע על ידי הרופא שלך.
- המינון המקובל בדרך כלל הוא - יש ליטול את הטבליה יחד עם כוס מים מלאה.
-
-

- אין לעבור על המנה המומלצת.

-

צורת הנטילה:

- המינון המקובל בדרך כלל הוא - יש ליטול את הטבליה יחד עם כוס מים מלאה.
- מומלץ ליטול את הטבליה כ-20 דקות לפני הארוחה.
- השתדל לקחת את הטבליות בזמנים קבועים כל יום ובמרווחים שווים כך שנטילת הטבליות תתפרס לאורך כל היום.
- אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליה

ת

יש להתמיד בטיפול בקולוטאל כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אם שכחת ליטול התרופה בזמן הדרוש, בשום אופן אין ליטול מנה כפולה. יש לדלג על מנה זו וליטול את המנה הבאה כרגיל.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בקולוטאל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

עליך להפסיק ליטול את התרופה ולפנות לרופא מיד אם מופיעים הסימנים הבאים, ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי:

- קשיי נשימה, נפיחות בפנים, בצוואר, בשפתיים, בלשון או בגרון. ייתכן ואתה סובל מתגובה אלרגית חמורה לתרופה.

תופעות לוואי נוספות:

ייתכן ותסבול מתגובה אלרגית קלה לתרופה כגון: פריחה, אדמומיות, גירוי בעור.

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

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו ע"י כניסה לקישור: www.padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ומטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון ואריזת הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום קריר, מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:
Lactose Monohydrate, Sucrose, Potato Starch, Talc Povidone 25, , Magnesium Stearate, , Gelatin, Acacia, Carnauba Wax.
כל טבליה מכילה 97 מ"ג לקטוז ו- 79 מ"ג סוכרוז.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
הטבליות ארוזות בבליסטרים. בכל בליסטר 10 טבליות.
קיימות גדלי אריזות המכילות 20, 50 או 100 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים
- שם יצרן ובעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רקפת 1, שוהם
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
קולוטאל טבליות 035-72-25831-00.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

נערך בחודש ספטמבר 2023