

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)
התשמ"ו – 1986
התרופה משוקת ללא מרשם רופא

קולוטאל טבליות 135 מ"ג

כל טבליה מכילה 135 מ"ג של מברבין הידרוכלוריד (Mebeverine hydrochloride).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בעלון זה.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע מפתחי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינוע בעלון זה. היועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם מסתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בתסמונת עויתות המעיים (תסמונת המעי הרגיל).

קבוצה תרפויטית: אנטי-כולינרגים.

המעי הוא צינור ארוך ושרירי המאפשר לזמן לעבור דרכו בתהליך העיכול. במידה והמעי מתכווץ חזק מדי, תחשו בכאב. תרופה זו פועלת להרפיית ההתכווצויות (העויתות) והכאב.

2. לפני השימוש בתרופה

אתה תשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מברבין הידרוכלוריד 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 תרופות:

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

הריון והנקה:

- היועצי ברופא אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. קולוטאל אינו מומלץ בתקופת ההריון. ייתכן שהרופא יעצך לך להפסיק את הטיפול בקולוטאל או על נטילת התרופה אחרת.
- היועצי ברופא אם הינך מניקה או מתחילה הנקה. קולוטאל אינו מומלץ בתקופת ההנקה. ייתכן שהרופא ימליץ על הפסקת ההנקה או נטילת תרופה אחרת אם את מעוניינת להניק.

נהיגה ושימוש במכוונות:

ככל הידוע לקולוטאל אין השפעה על נהיגה או שימוש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה לקטו וסוכרוז. במקרה של רגישויות לסוכרים מסוימים, יש להיועץ ברופא לפני תחילת הטיפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינוע ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינוע המקובל הוא טבליה אחת 3 פעמים ביום.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת הנטילה:

- יש ליטול את הטבליה יחד עם כוס מים מלאה.
- מומלץ ליטול את הטבליה 20-30 דקות לפני הארוחה.
- השתדל לקחת את הטבליות בזמנים קבועים בכל יום ובמרווחים שווים כך שנטילת הטבליות תתפרסם לאורך כל היום.
- אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליה.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד אין ליטול מנה כפולה. אצל המנה הבאה בזמן הרגיל.

אין ליטול תרופות באושר! בדיקת תגובות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקולוטאל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

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

תופעות לוואי נוספות:

ייתכן שתסבול מתגובה אלרגית קלה לתרופה, כגון: פריחה, אדמוניות, גירוי בעור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה 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 פאדאגיס ע"י כניסה לקישור:

www.padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המיועד על גבי אריות הקרטון ואריות הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותה חודש.
- יש לאחסן במקום קריר, מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Lactose Monohydrate, Sacrose, Potato Starch, Talc, Povidone 25, Magnesium Stearate, Gelatin, Acacia, Carnauba Wax.
- כל טבליה מכילה 97 מ"ג לקטו ו-79 מ"ג סוכרוז.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: הטבליות ארוכות בבליסטרים. בכל בליסטר 10 טבליות בנות. קיימים גדלי אריות המכילים 20, 50 או 100 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריות משוקים.

- שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קולוטאל טבליות 00-035-72-25831.

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

עדכון בחודש ספטמבר 2023 בהתאם להוראות משרד הבריאות.