

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة
(مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بدون وصفة طبية

روفاتينكس

كبسولات

المواد الفعالة:

Camphene	15 mg	كامفين
Cineole	3 mg	سينيول
Fenchone	4 mg	فنشون
Borneol	10 mg	بورنيول
Anethole	4 mg	أنيثول
Pinene beta	6.2 mg	بينين بيتا
Pinene alfa	24.8 mg	بينين ألفا

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر – أنظر الفقرة 2 بند "معلومات مهمة حول بعض مركبات الدواء" وفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
يجب أن تتناول المستحضر حسب التعليمات الواردة في الفقرة 3 "كيفية استعمال الدواء" في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. يجب عليك استشارة الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد 14 يوماً.
قد تختلف مدة العلاج الموصى به كأمير متعلق بحجم الحصى وفقاً لتشخيص الطبيب.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

روفاتينكس هو دواء مساعد لعلاج التلوثات في الكلى والمسالك البولية.
يساعد روفاتينكس على إذابة، تفكك وإزالة الحصى من الكلى والمسالك البولية. يقوم روفاتينكس بإرخاء العضلات في المنطقة، يزيد من تدفق الدم ويقلل من عملية الالتهاب، وبالتالي يخفف الألم ويساعد على إزالة الحصى.
يقال روفاتينكس من تشكل الحصى عن طريق زيادة ذوبانية أملاح الكالسيوم، والتي تعد المكون الرئيسي للحصى في الكلى والمسالك البولية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

كنت حساساً (أليرجي) لأحد المواد الفعالة *Camphene, Cineole, Fenchone, Borneol, Anethole, Pinene beta, Pinene alfa*,
أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (الرجاء أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بروفاتينكس أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية لتميع الدم أو أدوية يتم تفكيكها في الكبد.

التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. خاصة إذا كنت تتناول:
 - أدوية لتميع الدم (مضادات التخثر مثل وارفارين/warfarin).
 - الأدوية التي يتم تفكيكها في الكبد.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول روفاتينكس حوالي نصف ساعة قبل وجبة الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

في حال كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين انك حامل أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي خاصتك قبل تناول الدواء.

السياقة واستخدام الماكينات
لا يتوقع حدوث أي تأثير على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء
يحتوي روفاتينكس على مركبات التي قد تسبب رد فعل تحسسي:
Sodium Ethyl Parahydroxybenzoate (E215)
Sodium Propyl Parahydroxybenzoate (E217)
Sunset Yellow FCF 85% (E110)
قد يكون هناك رد فعل تحسسي متأخر.

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي الاعتيادي عادةً هو:

- للكبار: 1-2 كبسولات، 3 مرات في اليوم.
- للأطفال بعمر 6-14: كبسولة واحدة، مرتين في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي بخصوص مدة استعمال الدواء.

يجب بلع الكبسولة بشكلها الكامل، لا يجوز قضم أو مضغ الكبسولة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، لا تتناول جرعة دوائية مضاعفة. يجب تناوله فوراً عند تذكره والاستمرار وفقاً للجرعة الدوائية الموصى بها.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال روفاتينكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.
إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبهذا الشكل تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة للمواد الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Virgin Olive Oil,

Capsule Shell: Gelatin, Glycerol 85%, Sodium Ethyl Parahydroxybenzoate (E215), Sodium Propyl Parahydroxybenzoate (E217), Quinoline Yellow WS- 70% (E104), Sunset Yellow FCF 85% (E110).

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

يتم توفير روفاتينكس في علبة وبداخلها لويحات تحتوي على كبسولات كروية صفراء، المصنوعة من الجيلاتين اللين المقاوم للتفكك في المعدة. تحتوي الكبسولات على محلول أصفر باهت حتى أخضر ذو رائحة عطرية قوية.

تحتوي كل علبة على 50 أو 20 كبسولة.

من المحتمل ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.

- صاحب الامتياز وعنوانه: ميچافارم م.ض، هتدهار 15 رعنانا، إسرائيل.
- اسم المنتج وعنوانه: روقا فارماسيويتيكالس م.ض، بانتري، إيرلندا.
- تم إعداد هذه النشرة في نيسان 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 107-67-20546-01.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Rowatinex PIL 042023 P.3