

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

רווהכול כמוסות

חומרים פעילים:

Menthol	32 mg	מנטול
Menthone	6 mg	מנטון
β -Pinene	3.4 mg	פינן בטא
Borneol	5 mg	בורנאול
Camphene	5 mg	קמפן
Cineole	2 mg	סינאול
α -Pinene	13.6 mg	פינן אלפא

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

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.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בפרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 14 ימים. משך הטיפול המומלץ עשוי להשתנות כתלות בגודל האבנים ולפי אבחון הרופא.

1. למה מיועדת התרופה?

רווהכול משמשת כתוסף לטיפול באבני מרה ומחלות כבד.

רווהכול פועלת להמסה, פירוק וסילוק אבני מרה על ידי הגברת ההפרשה של מיצי המרה. כמו כן, רווהכול מעכבת יצירת גורמים התורמים להיווצרות משקעים ויצירה של אבנים. רווהכול מרפה את צינוריות המרה ובכך היא מפחיתה את הכאב ומסייעת בסילוק האבנים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

הינך רגיש (אלרגי) ל- α -pinene, β -pinene, borneol, menthol, menthone, camphene, cineole או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (נא ראה פרק 6, 'מידע נוסף').

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: אל תיקח רווהכול אלא אם הרופא שלך אישר אבחנה של אבני מרה, במיוחד במקרה של ילדים.

לפני הטיפול ברווהכול, ספר לרופא אם:

- הינך נוטל תרופות לדילול הדם או תרופות שעוברות פירוק בכבד.

אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות:

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

- תרופות לדילול הדם - (נוגדי קרישה כגון Warfarin / ווראפרין).
- תרופות אשר עוברות פירוק בכבד.

שימוש בתרופה ומזון

יש לקחת רווהכול לפני הארוחה.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונית

לא צפויה השפעה על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רוההכול מכילה רכיבים אשר עלולים לגרום לתגובה אלרגית:
sodium ethyl parahydroxybenzoate (E215)
sodium propyl parahydroxybenzoate (E217)
תיתכן אף תגובה אלרגית מאוחרת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- במבוגרים: 1-2 כמוסות 3 פעמים ביום, לפני הארוחה.
- בילדים בגיל 6-14: כמוסה אחת פעמיים ביום, לפני הארוחה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לגבי משך השימוש בתרופה.

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה, אין לנגוס או ללעוס את הכמוסה.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול אותה מיד כשנזכרת ולהמשיך על פי המינון המומלץ.

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 רוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברוההכול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

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

דיווח על 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>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

virgin olive oil,

Capsule Shell: gelatin, glycerol 85%, sodium ethyl parahydroxybenzoate (E215), sodium propyl parahydroxybenzoate (E217), sodium copper chlorophyllin (E141 100% water soluble).

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רווהכול מסופקת בקופסא ובתוכה בליסטרים המכילים כמוסות כדוריות ירוקות, העשויות מג'לטין רך העמיד לפירוק בקיבה. הכמוסות מכילות בתוכן תמיסה בצבע צהוב-ירקרק בעלת ניחוח ארומטי חזק.

כל קופסא מכילה 20, 50 או 100 כמוסות.

יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- **בעל הרישום וכתובתו:** מגאפארם בע"מ, התדהר 15, רעננה, ישראל.
- **שם היצרן וכתובתו:** רווה פארמאצוטיקלס בע"מ, ניוטאון, אירלנד.
- עלון זה נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 107-68-20688.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Rowachol PIL 052023 P.3