

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

## روفاخول كبسولات

### المواد الفعالة:

Menthol	32 mg	منثول
Menthone	6 mg	مينثون
$\beta$ -Pinene	3.4 mg	بيتا پاينين
Borneol	5 mg	بورنيول
Camphene	5 mg	كامفين
Cineole	2 mg	سينيول
$\alpha$ -Pinene	13.6 mg	ألفا پاينين

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 بند "معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء" والفقرة 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 التوجه إلى الطبيب إذا تفاقت أعراض المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد 14 يومًا. قد تختلف مدة العلاج الموصى بها اعتمادًا على حجم الحصى ووفقًا لتشخيص الطبيب.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل روفاخول كمكمل لعلاج حصى المرارة وأمراض الكبد.

يعمل روفاخول على إذابة حصوات المرارة، تفكيكها وإزالتها من خلال زيادة إفراز العصارة الصفراوية. كذلك، يعيق روفاخول تشكل العوامل التي تساهم في تكوين الرواسب وتشكل الحصى. يقوم روفاخول بإرخاء القنوات الصفراوية وبالتالي يخفف الألم ويساعد على إزالة الحصى.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أليرجي) لـ  $\alpha$ -pinene,  $\beta$ -pinene, borneol, menthol, menthone, camphene, cineole أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (الرجاء أنظر الفقرة 6، "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء: لا تتناول روفاخول إلا إذا أكد طبيبك تشخيص حصى المرارة، خاصة في حالة الأطفال.

قبل العلاج بـ روفاخول، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية لتمييع 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 ومكملات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- أدوية لتمييع الدم (مضادات التخثر مثل Warfarin / وارفارين).
- أدوية يتم تفكيكها في الكبد.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول روفاخول قبل وجبة الطعام.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

في حال كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، استشري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول الدواء.

### السياقة واستعمال الماكينات

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

### معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي روفاخول على مركبات التي قد تسبب رد فعل تحسسي:

sodium ethyl parahydroxybenzoate (E215)

sodium propyl parahydroxybenzoate (E217)

قد يكون هناك أيضاً رد فعل تحسسي متأخر.

## 3. كيفية استعمال الدواء؟

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

المقدار الدوائي الاعتيادي عادةً هو:

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

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 أعلى أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. يجب تناوله فوراً عند تذكره والاستمرار وفقاً للمقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

## 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال روفاخول أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

### التبليغ عن أعراض جانبية:

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 عبر دخول 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### ظروف التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة ما دون الـ 25°C.

## 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), sodium copper chlorophyllin (E141 100% water soluble).

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

يتم توفير روفاخول في علبة وبداخلها لويحات تحتوي على كبسولات كروية خضراء، المصنوعة من الجيلاتين اللين المقاوم للتفكك في المعدة. تحتوي الكبسولات بداخلها على محلول أصفر باهت حتى أخضر ذو رائحة عطرية قوية. تحتوي كل عبوة على 20، 50 أو 100 كبسولة. من المحتمل ألا تسوق كافة أحجام العبوات.

- صاحب الامتياز وعنوانه: ميچافارم م.ض.، هتدهار 15 رعنانا، إسرائيل.
- اسم المنتج وعنوانه: روفاً فارماسيو تيكالس م.ض.، نيوتاون، إيرلندا.
- تم إعداد هذه النشرة في أيار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 107-68-20688.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Rowachol PIL 052023 P.3