

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משווקת ללא מרשם רופא

### **לבקאלם® כמוסות רכות**

**החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:**

כל כמוסה רכה מכילה:

שמן לבנדר (Sillexan®) 80 מ"ג, Lavender oil (Sillexan®) 80 mg.  
לרשימת כל החומרים הבלתי פעילים ואלרגיים בתרופה – ראה סעיף 6.  
למידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה – ראה סעיף 2.

**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.  
התרופה לבקאלם® כמוסות רכות מיועדת למבוגרים.  
עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.  
יש לפנות לרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 14 ימים של שימוש בתרופה.  
היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

תרופה ממקור צמחי, המיועדת למבוגרים, להקלת תסמינים קלים של מתח נפשי ולשיפור בשינה.  
**קבוצה תרופתית:** נוגדי חרדה.

### **2. לפני שימוש בתרופה:**

**אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה סובל מהפרעה בתפקודי הכבד (כשל כבדי).
- אם אתה רגיש (אלרגי) ללבנדר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. החומר הפעיל מופיע בסעיף 1 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 6.
- אם פיתחת בעבר רגישות יתר (תגובה אלרגית) לתרופה לבקאלם®.
- מתחת לגיל 18.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**אינטראקציות בין תרופתיות:** אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.

לא ידוע עד כה על אינטראקציות בין לבקאלם® לבין תרופות אחרות. לא נמצאה אינטראקציה בין החומר הפעיל שבתרופה לבקאלם® לבין גלולות למניעת הריון.

**ילדים ומתבגרים:** אין להשתמש בתרופה לבקאלם® בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 מאחר ולא קיים מידע מספק בנוגע לשימוש בתרופה בגילאים אלה.

**הריון והנקה:** במחקרי מעבדה, לא נצפתה רעילות עוברית כתוצאה משימוש בחומר הפעיל שבתרופה לבקאלם®. מאחר ולא נערכו מחקרים קליניים בשימוש במהלך הריון אין להשתמש בתרופה לבקאלם® במהלך ההריון.

מאחר ושבטות התרופה לבקאלם® במהלך הנקה טרם נבדקה, אין להשתמש בתרופה במהלך ההנקה.  
**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:** כל כמוסה רכה מכילה 12 מ"ג סורביטול. עליך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם הינך סובל מאי סבילות לסוכרים.

**נהיגה והפעלת מכונות:** לתרופה לבקאלם® אין כל השפעה או השפעה זניחה על יכולת הנהיגה או שימוש והפעלת מכונות.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.  
**המינון המקובל בדרך כלל במבוגרים (בני 18 שנים ומעלה) הוא:** כמוסה אחת פעם אחת ביום.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**משך הטיפול:** משך הטיפול תלוי במשך המחלה. יש לפנות לרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 14 ימים של שימוש בתרופה.

**צורת הנטילה:** יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כמות מספקת של נוזל שתיה (עדיף כוס מים).  
אין לקחת את הכמוסה בשיכבה.

כתישה/ חצייה/ לעיסה: אין לכתוש או ללעוס, לחצות או לרוקן את תוכן הכמוסה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עלייך ליידע את הרופא שלך, הוא יחליט האם נחוץ לפעול באופן כלשהוא. במקרה של נטילת מנת יתר, יתכן ותופעות הלוואי המפורטות מטה יהיו חריפות יותר. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברוקח או ברופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי:

כמו לכל תרופה, השימוש בתרופה לבקאלם® עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

רשימת תופעות הלוואי הרשומות להלן כוללת את כל תופעות הלוואי שדווחו כתוצאה משימוש בשמן לבנדר, לרבות במקרים של שימוש ארוך טווח או במינון גבוה.

#### תופעות לוואי שדווחו במקרים בודדים:

רגישות יתר (תגובה אלרגית) מלווה בנפיחות, הפרעות בזרימת הדם ו/או במערכת הנשימה דווחו במקרים בודדים. במקרים אלה יש לפנות באופן מיידי לרופא או לקבלת טיפול רפואי.

#### תופעות לוואי שכיחות (common) המופיעות ב 10-1 משתמשים בתרופה מתוך 100:

גיהוקים

#### תופעות לוואי ששכיחותן אינן ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

תופעות אלרגיות בעור, הפרעות אחרות במערכת העיכול.

אם אחת מתופעות הלוואי מופיעה, מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.

בנוסף, ניתן לדווח על תופעת לוואי לחברת ד"ר סמואלוב יבוא ושיווק בכתובת המייל: [drugsafety@drsamuelov.co.il](mailto:drugsafety@drsamuelov.co.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 אריזת הקרטון או הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון:** אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.

#### 6. מידע נוסף:

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:**

Gelatin succinylated; glycerol 85%; refined rapeseed oil; sorbitol solution 70%; carmine lacquer (E 120); patent blue V aluminium lacquer (E 131); titanium dioxide (E 171).

**יצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** התרופה לבקאלם® נראית ככמוסה אובאלית רכה בצבע כחול-סגול. אורך הכמוסה: 11 מ"מ, רוחבה: 7 מ"מ. הכמוסות ארוזות במגשי פלסטיק ("בליסטרים"), אשר ארוזים בקופסאות קרטון.

**גודל האריזה:** התרופה לבקאלם® מסופקת באריזות קרטון המכילות מגשי פלסטיק עם 14 כמוסות רכות. מספר מגשי הפלסטיק בכל אריזת קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה. על אריזת הקרטון מופיע מספר הכמוסות הכולל בכל אריזה. לעיתים לא כל האריזות משוקות.

**בעל הרישום יבואן:** ד"ר סמואלוב יבוא ושיווק בע"מ, ח.פ. 512260944, ת.ד. 2486, רעננה 4365007.

טלפון: 09-7483769, כתובת מייל: [info@drsamuelov.co.il](mailto:info@drsamuelov.co.il).

**יצרן:** ד"ר וילמר שוואבה, קרלסרוהה, גרמניה.

אושר ביוני 2023

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 173-95-36643-99  
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Lavacalm® PIL HEB 0623