

لافيكالم® كبسولات رخوة

المادة الفعالة وكميتها في وحدة جرعة:

تحتوي كل كبسولة رخوة على:

زيت الخزامى (Silexan®) 80 ملغ, Lavender oil (Silexan®) 80 mg.
لقائمة كل المواد غير الفعالة والمؤرجات (مُسببات الحساسية) في الدواء - أنظر البند 6.
لمعلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء - أنظر البند 2.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
الدواء لافيكالم® كبسولات رخوة مُخصّص للبالغين.

عليك تناول الدواء وفق التعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة.

يجب التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمّت علامات المرض (أعراض) أو إذا لم تتحسن بعد 14 يوم من استعمال الدواء.
استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

دواء من أصل نباتي، المُخصّص للبالغين، لتخفيف الأعراض الطفيفة للقلق النفسي وتحسين النوم.
الفصيلة العلاجية: مضادات القلق.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت تعاني من اضطراب في وظائف الكبد (فشل كبدي).
- إذا كنت حساساً (أرجي) للخزامى (اللافندر) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. تظهر المادة الفعالة في بند 1 والمركبات الإضافية مُفصلة في البند 6.
- إذا تطور لديك في الماضي فرط حساسية (رد فعل أرجي) للدواء لافيكالم®
- تحت جيل 18 سنة.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

تفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تأخذ أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

من غير المعلوم حتى الآن عن تفاعلات بين لافيكالم® وبين أدوية أخرى. لم يتم العثور على تفاعل بين المادة الفعالة في الدواء لافيكالم® وبين أقراص منع الحمل.

الأطفال والمراهقون: لا يجوز استعمال الدواء لافيكالم® لدى الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة لأنه لا تتواجد معلومات كافية بخصوص استعمال الدواء في هذه الأعمار.

الحمل والإرضاع: في أبحاث مخبرية، لم يتم ملاحظة تسمم جنيني نتيجة استعمال المادة الفعالة في الدواء لافيكالم®. ولأنه لم يتم إجراء أبحاث سريرية (إكلينيكية) لاستعمال خلال الحمل لا يجوز استعمال الدواء لافيكالم® خلال الحمل.

لأنه لم يتم فحص مأمونية لافيكالم® خلال الإرضاع حتى الآن، لا يجوز استعمال الدواء خلال الإرضاع.
معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء: تحتوي كل كبسولة رخوة على 12 ملغ سوربيتول. عليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء إذا كنت تعاني من عدم تحمل للسكريات.

القيادة واستعمال الماكينات: لا يوجد أي تأثير أو هناك تأثير هامشي للدواء لافيكالم® على القدرة على القيادة أو استعمال الماكينات.

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي في حال كنت غير متأكد بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة المقبولة بشكل عام لدى البالغين (أبناء 18 سنة وما فوق) هي: كبسولة واحدة مرة واحدة في اليوم. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج: مدة العلاج مرتبطة بمدة المرض. يجب التوجه إلى الطبيب إذا تفاقت علامات المرض (أعراض) أو إذا لم تحسن بعد 14 يوماً من استعمال الدواء.

طريقة التناول: يجب بلع الدواء بأكمله مع كمية كافية من سائل للشرب (يفضل كأس ماء). لا يجوز أخذ الكبسولة بوضعية الاستلقاء.

سحق/ شطر/ مضغ: لا يجوز سحق أو مضغ، شطر أو تفريغ محتوى الكبسولة.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر من اللازم عليك إعلام طبيبك، سوف يقرر إذا كان من الضروري التصرف بأي شكل كان. في حال تناول جرعة مفرطة، قد تكون الأعراض الجانبية المفصلة أدناه أكثر شدة. إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال الدواء لأفكالم® أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين.

لا تفزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي واحد منها.

تشمل قائمة الأعراض الجانبية المسجلة أدناه جميع الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها نتيجة استعمال زيت الخُرَامِي، بما في ذلك حالات من استعمال طويل الأمد أو بجرعة مرتفعة.

أعراض جانبية التي تم التبليغ عنها في حالات فردية:

فرط الحساسية (رد فعل أرجي) مصحوب بانتفاخ، اضطرابات في جريان الدم و/أو في جهاز التنفس تم التبليغ عنها في حالات فردية. في هذه الحالات يجب التوجه بشكل فوري إلى الطبيب أو لتلقي علاج طبي.

أعراض جانبية شائعة (common) التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100:

تجشؤ

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

أعراض أرجية في الجلد، اضطرابات أخرى في جهاز الهضم.

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

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الإستمارة الإلكترونية للتبليغ عن

أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> بالإضافة، يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لشركة د. سمونيلوف استيراد وتسويق في عنوان البريد الإلكتروني:

drugsafety@drsamuelov.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمس! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال نظر الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمس. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهائه الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على عبوة الكرتون أو البليستر (اللوحة). تاريخ انتهائه الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة التي تزيد عن 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

إضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على المواد غير الفعالة التالية:

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).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: يبدو الدواء لافيكالم® ككبسولة بيضاوية رخوة بلون أزرق-بنفسجي. طول الكبسولة: 11 ملم، عرضها: 7 ملم. الكبسولات معبأة في لويحات بلاستيك ("بليسترات")، التي بدورها معبأة في عبوة كرتون.

حجم العبوة: يسوق الدواء لافيكالم® بعبوات كرتون التي تحتوي على لويحة/لويحات بلاستيك من 14 كبسولة رخوة. عدد لويحات البلاستيك في كل عبوة كرتون قد يتغير وفقًا لحجم العبوة. على كل عبوة كرتون يظهر عدد الكبسولات الكلي في كل عبوة. أحيانًا لا يتم تسويق جميع العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد: د. سمويلوف استيراد وتسويق م.ض., شركة خاصة 512260944, ص.ب. 2486, رعنانا 4365007.

هاتف: 7483769-09, عنوان البريد الإلكتروني: info@drsamuelov.co.il

المنتج: د. فيلمار شوابي, كارلسروها, ألمانيا.

تمت المصادقة في حزيران 2023

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 173-95-36643-99

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لأبناء كلا الجنسين.