

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

צרבונין® פורטה 240 מ"ג טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

כל טבליה מצופה של צרבונין® פורטה 240 מ"ג
מכילה:

240 mg dry extract from Ginkgo biloba leaves (35-67:1), extraction agent: acetone 60% (w/w). The extract is quantified of 52.8-64.8 mg flavonoids calculated as flavone glycosides; and 12.96-15.84 mg terpene lactones of which 6.72-8.16 mg ginkgolides A, B, C as well as 6.24 -7.68 mg bilobalide, and contains no more than 1.2 µg ginkgolic acids for each film coated tablet.

240 מ"ג תמצית יבשה של עלי גינקו בילובה (35-67:1); נוזל המיזוי: אצטון 60% במשקל. המיזוי מכומת ל 52.8-64.8 מ"ג פלבנואידים, מחושבים כפלבונין גליקוזידים ו- 12.96-15.84 מ"ג טרפן לקטונים, מתוכם: 6.72-8.16 מ"ג גינקגולידים A, B, C וכן 6.24-7.68 מ"ג בילובליד ולא יותר מ 1.2 מ"ק"ג חומצות גינקגוליות לטבליה מצופה.

לרשימת חומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6.

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. תרופה זו נרשמה עבורך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה ממקור צמחי לשיפור ירידה קוגניטיבית תלית גיל ואיכות חיים במקרים של קיהיון (דמנציה) קל במבוגרים.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי דמנטיות ממקור צמחי

2. לפני שימוש בתרופה: אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (צמח גינקו בילובה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכליל התרופה.
- במהלך הריון

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה:
- אם אתה סובל ממחלה או הפרעה המתאפיינת בנטייה מוגברת לדימומים (bleeding diathesis) או אם אתה נוטל תרופות נוגדות קרישה ולדילול הדם (ראה גם סעיף תגובות בין תרופתיות).
- אם אתה סובל מפרוסים אפילפטיים.
- אם אתה צפוי לעבור ניתוח ב- 3 עד 4 הימים הקרובים.
- אם אתה נוטל את התרופה Efavirenz (ראה גם סעיף תגובות בין תרופתיות).

תגובות בין תרופתיות:

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

- היוועץ ברופא או ברוקח אם אתה נוטל תרופות נוגדות קרישה ולדילול הדם כגון: פנפרוקומון - Phenprocoumon, ורפרין-Warfarin, קלופידוגרל - Clopidogrel, חומצה אצטילסליצילית - Acetylsalicylic acid ותרופות נוגדות דלקת אחרות שאינן סטרואידים, זאת מאחר ולא ניתן לשלול את האפשרות שהשפעתן של תרופות אלה תגבר.
- נטילה של תכשירים המכילים את הצמח גינקו בילובה במקביל לנטילת תרופות המכילות את החומר הפעיל Efavirenz אינה מומלצת, מאחר וריכוז החומר הפעיל בדם יפחת.
- כמו בתרופות אחרות, לא ניתן לשלול כי נטילת צרבונין® פורטה 240 מ"ג עשויה להשפיע על תהליך הפירוק של תרופות אחרות וכנוצאה מכך, על חוזקן ומשך פעולתן, מאחר ולא נערכו מספיק מחקרים בכדי לאמוד השפעה זו.

שימוש בתרופה ומזון: ניתן ליטול את התרופה צרבונין® פורטה 240 מ"ג עם או ללא מזון.

ילדים ומתבגרים: התרופה צרבונין® פורטה 240 מ"ג אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

הריון, הנקה ופוריות:

הריון: אין להשתמש בתרופה התרופה צרבונין® פורטה 240 מ"ג אם הינך בהריון.

הנקה: אין להשתמש בתרופה צרבונין® פורטה אם את מניקה היות ולא קיים מידע מספיק אודות השימוש בתרופה במהלך הנקה. לא ידוע אם התרופה מופרשת לחלב אם.

פוריות: אין מידע אודות ההשפעה של נטילת התרופה על פוריות בבני אדם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
התרופה צרבונין® פורטה 240 מ"ג מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן לכל טבליה מצופה.

אין ליטול תרופות בנשל! 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.

נהיגה והפעלת מכונות: השפעתה של התרופה על יכולות נהיגה והפעלת מכונות לא נבדקה במחקר.

4. תופעות לוואי:

כמו לכל תרופה, השימוש בצרבונין® פורטה 240 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.

אל תיבהל למקרה רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי הדורשות תשומת לב מיוחדת: תגובה אלרגית חריפה. יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא או לחדר מיון בהופעת הסימן הראשון לתגובה אלרגית. שכיחותה של תופעת הלוואי אינה ידועה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (Very common) מופיעות במשתמש אחד מתוך 10: כאב ראש.

תופעות לוואי שכיחות (common) המופיעות ב 1-10 משתמשים בתרופה מתוך 100: תחושת איבוד שיווי משקל / ורטיגו, שלשול, כאב בבטן תחתונה, בחילה, הקאה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: דימום מאיברים בודדים (עין, אף, מוח, מערכת העיכול). תופעות אלרגיות בעור (אודם, נפוחות, פריחה, גרד).

אם הפיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"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

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. ספר לרופא או לרוקח אם השפעת התרופה חזקה או חלשה מדי. המינון ואופן הטיפול ייקבעו ע"י הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים מעל גיל 18 שנים: טבליה מצופה אחת, פעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין מידע בנוגע למינון המדויק בחולים הסובלים מליקוי בתפקודי הכליות או מהפרעה בתפקודי הכבד.

משך הטיפול בתרופה:

משך הטיפול המינימלי הינו 8 שבועות. יש להיוועץ ברופא שוב לאחר 3 חודשים של טיפול בתרופה, לטובת הערכת המשך הטיפול בתרופה.

צורת הנטילה:

אין לקחת את הטבליה המצופה בשכיבה. יש לבלוע את התרופה עם כמות מספקת של נוזל שתייה (עדף כוס מים).
כתישה/ חצייה/ לעיסה: אין ללעוס את הטבליה המצופה. אין מידע לגבי כתישה או חציית הטבליה המצופה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יידע את הרופא שלך, הוא יחליט האם נחוץ לפעול באופן כלשהוא. לא דווחו עד כה מקרים של מנת יתר. במקרה של נטילת מנת יתר, יתכן ותופעות הלוואי המפורטות בסעיף תופעות הלוואי יהיו חריפות יותר. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם אתה מספיק את נטילת התרופה: הפסקת הטיפול בדרך כלל אינה מזיקה.

גודל האריזה: התרופה צרבונין® פורטה 240 מ"ג מסופקת באריזות קרטון המכילות 30 טבליות מצופות הארוזות בשני מגשי פלסטיק ובהם 15 טבליות מצופות בכל מגש.

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

יצרן: ד"ר וילמר שוואבה, קרלסרוהה, גרמניה. אושר באוקטובר 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
177-41-36979-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Cerebonin Forte PIL HEB 1024

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 תנאי אחסון מיוחדים, מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

6. מידע נוסף:

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

Microcrystalline cellulose; croscarmellose sodium; magnesium stearate (Ph. Eur.); hypromellose (viscosity 6 mPas); silica, precipitated; hypromellose (viscosity 15 mPas); iron (III)-hydroxide oxide x H₂O (yellow) (E 172), talcum, stearic acid, iron (III) oxide (red) (E 172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה צרבונין® פורטה 240 מ"ג נראית כטבליה אובאלית בצבע חום, ללא קו חציה. הטבליות ארוזות במגשי פלסטיק ("בליסטרים"), אשר ארוזים בקופסאות קרטון.