

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

קלובה® טבליות

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

Each film-coated tablet contains:
Dried liquid extract of Pelargonium sidoides roots (1:8-10) (EPs® 7630) 20 mg
Extraction agent: ethanol 11% (w/w)

כל טבליה מצופה מכילה:

20 מ"ג ממצית נוזלית יבשה המופקת משרש הצמח פלרגוניום סידואידס (1:8-10) (EPs® 7630).

נוזל המצוי: 11% אתנול בנפח.

לרשימת כל החומרים הבלתי פעילים ואולרגניים 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 קלובה טבליות מיועדת למבוגרים, מתבגרים וילדים מעל גיל 6.

עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.

היוועך ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא באם לא חל שיפור במצבך או במידה וחלה החמרה במצבך לאחר 7 ימים של שימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה קלובה טבליות מיועדת:

- לשימוש בהצטננות
- לטיפול בתסמיני ברונכיטיס אקוטית (דלקת הסימפונות של דרכי הנשימה).

קבוצה תרופוטית:

תרופה צמחית לטיפול בשיעול והצטננות. הצטננות יכולה להתאפיין בתסמינים כדוגמת: שיעול, נזלת, כאב גרון או חום.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לצמח פלרגוניום (Pelargonium sidoides) או לכל אחד מהמרכיבים הנספים אשר מכילה התרופה.
- אתה סובל ממחלת כבד חריפה, מחאה לואי קיים וסין או מספק בנוגע לשימוש בתרופה במקרים אלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

יש לפנות לרופא באם לא חל שיפור במצבך או במידה וחלה החמרה במצבך לאחר 7 ימים של שימוש בתרופה.

יש לפנות לרופא בדחיפות בכל מקרה של חום הנמשך מספר ימים, קוצר נשימה או כיח דמי.

יש להספיק את השימוש בתרופה קלובה טבליות ולפנות לרופא במידה ומתפתחים תסמינים העשויים לצביע על פגיעה בתפקודי הכבד (כדוגמת: שיעוי גוון העור ולחבן או לחמימת יתרון לצהוב, שתן כהה, כאב תמוז ברום הבטן, חוסר תיאבון).

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. לא ידוע עד כה אינטראקציות בין קלובה טבליות לבין תרופות אחרות.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה קלובה טבליות עם או ללא מזון. יש ליטול את התרופה עם כמות מספקת של נוזל שתיה (עדףף כוס מים).

הריון והנקה:

אין להשתמש בקלובה טבליות בהריון והנקה היות ולא קיים מידע מספק בנוגע לשימוש בהריון או הנקה.

נהיגה ושימוש במכונית:

לקלובה טבליות אין השפעה או בעלת השפעה זניחה על יכולת הנהיגה והפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה קלובה טבליות מכילה לקטוז. עליך להיוועך ברופא לפני השימוש בתרופה אם הינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבלוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל:

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים: טבליה מצופה אחת 3 פעמים ביום.

בילדים בגילאים 6-12 שנים: טבליה מצופה אחת 2 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול בתרופה קלובה טבליות: לאחר הקלה בתסמיני המחלה, מומלץ להמשיך את הטיפול בתרופה קלובה טבליות למשך מספר ימים נוספים, זאת כדי למנוע חזרה של המחלה.

עליך לפנות לרופא באם לא חל שיפור במצבך או במידה וחלה החמרה במצבך לאחר 7 ימים של שימוש בתרופה.

אין ליטול את התרופה קלובה טבליות מעבר ל-3 שבועות.

אופן השימוש בתרופה קלובה טבליות: יש ליטול את הטבליה המצופה בבליעה מדי בוקר, צהריים וערב.

בנטילת התרופה פעמיים ביום יש ליטול את הטבליה המצופה בבליעה מדי בוקר וערב. יש לבלוע את הטבליה המצופה עם כמות מספקת של נוזל שתיה (למשל כוס מים), אין לקחת את הטבליה בשכיבה. תנישה/חצייה/לעיסה: לא קיים מידע לגבי תנישה. לא ניתן לחצות את הטבליה היות ולא קיים חצייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לידע את הרופא שלך. הוא יחליט האם נחוץ לפעול באופן כלשהוא.

לא ידוע עד כה על תסמינים ספציפיים במקרה של נטילת מנת יתר.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שוכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה נוספה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועך ברוקח או בורפא.

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

4. תופעות לוואי

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

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

רשימת תופעות הלוואי המפורטת להלן כוללת את כל תופעות הלוואי שדווחו במהלך טיפול בשרש הצמח פלרגוניום סידואידס, לרבות במקרים של מינון גבוה ובשימוש לטווח ארוך.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) (מופיעות בנכות ממשמש אחד מתוך 10,000) הדרושות התייחסות מיוחדת:

יש להספיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לעזרה רפואית בהופעת סימנים לרגישות יתר (תגובה אלרגית) כגון:

נפיחות בפנים, קוצר נשימה וירידה בלחץ הדם.

תופעות לוואי שאינן שיכוחות (uncommon) המופיעות ב 1-10 משתמשים בתרופה מתוך 1000:

חוסר נוחות במערכת העיכול כדוגמת כאבי בטן, צרבת, בחילה או שלשול. עליה בתפקודי כבד.

תופעות לוואי נדירות (rare) (המופיעות ב 1-10 משתמשים בתרופה מתוך 10,000):

רגישות יתר בעור (פריחה, אורטיקריה, גירוד בעור או ברקמה רירית), דימום קל מהתיכיים או מהאף.

תסמינים אלה עשויים להופיע גם עם נטילת התרופה בפעם הראשונה.

תופעות לוואי ששיכוחות אינה ידועה:

פגיעה כבדית וצהבת, לא נמצא קשר בין תופעות לוואי אלה לבין נטילת התרופה קלובה.

ספירה נמוכה של טסיות דם. הגורם לכך עשוי להיות מחלת רקע קיימת כדוגמת הצטננות או ברונכיטיס.

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא ברף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על" 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 של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך מנמנע הרעלה.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת של הרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp) המופיע על גבי האריזת הקרטון ו/או הביטסור.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

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

Maltodextrin, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, precipitated silica, magnesium stearate, hypromellose 5 mPas, macrogol 1500, iron oxide yellow E172, iron oxide red E172, titanium dioxide E171, talc, simethicone, methylcellulose, sorbic acid.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה קלובה טבליות נראית כטבליה מצופה עגולה בצבע חום-אדום ווללא קו חצייה.
הטבליות המצופות ארוזות במגשי פלסטיק ("בליסטרים"), אשר ארוזים בקופסאות קרטון.

גודל האריזה: התרופה קלובה מסופקת באריזת קרטון המכילה מגשי פלסטיק ובהם 15 או 21 טבליות מצופות.

קיימות אריזות המכילות 15, 21 או 30 טבליות מצופות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום ויבואן: ד"ר סמואלוב יבוא ושיווק בע"מ, ח.פ. 512260944, ת.ד. 2486, רעננה 4365007, טלפון: 09-7483769

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

נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-34993-53-160

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

Kaloba-PIL-HEB- 04/2018