نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

كالوبا® أقراص

أقراص مغلفة

المادة الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

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)

كل قرص مغلف يحتوي على:
20 ملغ مستخلص سائل مجفف المستخرج من جذور النبات اللَّقلقيّ السّيداويّ - بيلارچونيوم سيدويديس (10-8:1) (EPs® 7630).
سائل المستخلص: 11% إيثانول في الحجم.
لقائمة كافة المواد الغير فعالة ومولدات الحساسية في الدواء – أنظر البند 6.
لمعلومات هامة عن بعض مركبات الدواء – أنظر البند 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.
الدواء كالوبا أقراص مخصص للكبار, المراهقين والأطفال فوق عمر 6 سنوات.
عليك تناول الدواء بحسب التعليمات في بند المقدار الدوائي في هذه النشرة.
إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.
عليك التوجه للطبيب في حال لم يطرأ تحسن على حالتك أو في حال تدهور حالتك بعد 7 أيام من استعمال الدواء.

1. لأي غرض يخصص الدواء؟

الدواء كالوبا أقراص مخصص:
- للاستعمال عند الزكام.
- لعلاج أعراض التهاب القصبات الحاد (التهاب الشُعب الهوائية في مجاري التنفس).

الفصيلة العلاجية: دواء نباتي لعلاج السعال والزكام. يمكن أن يتميز الزكام بأعراض مثل: سعال, نزلة, ألم في الحنجرة أو سخونة.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للنبات اللَّقلقيّ السّيداويّ (Pelargonium sidoides) أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء. قائمة المركبات الإضافية مفصّلة في البند 6.
- كنت تعاني من مرض كبدي حاد, حيث ليست هنالك تجربة كافية بما يتعلق استعمال الدواء في هذه الحالات.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:
يجب التوجه للطبيب في حال لم يطرأ تحسن على حالتك أو في حال طرأ تدهور في حالتك بعد 7 أيام من استعمال الدواء.
يجب التوجه للطبيب فورًا في كل حالة سخونة والتي تستمر لعدة أيام, ضيق تنفس أو بلغم دموي.
يجب التوقف عن استعمال الدواء كالوبا أقراص والتوجه للطبيب في حال تطور أعراض التي من شأنها أن تشير إلى تضرر في وظائف الكبد (مثل: تغير في لون الجلد وبياض العين أو ملتحمة العين للأصفر, بول داكن, ألم حاد في أعلى البطن, فقدان الشهية).
إذا كنت تتناول, أو تناولت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ليس معروفًا فيما اذا هنالك تفاعلات بين كالوبا أقراص وبين أدوية أخرى.

استعمال الدواء والطعام:
يمكن تناول الدواء كالوبا أقراص مع أو بدون طعام. يجب تناول الدواء مع كمية كافية من سوائل الشرب (يفضّل كأس ماء).

الحمل والإرضاع:
لا يجوز استعمال كالوبا أقراص في فترة الحمل والإرضاع وذلك لعدم وجود معلومات كافية بما يتعلق بالاستعمال في فترة الحمل والإرضاع.

السياقة واستعمال الماكنات:
لا يوجد لـ كالوبا أقراص تأثير أو لديه تأثير غير ملحوظ على قدرة السياقة وتشغيل الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:
يحتوي الدواء كالوبا أقراص على اللكتوز. عليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء اذا كان لديك عدم تحمل لسكريات معينة.

3. كيفية استعمال الدواء

عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي في حال عدم تأكدك بشأن المقدار الدوائي وكيفية استعمال المستحضر.

المقدار الدوائي المعتاد عادة:
لدى الكبار والمراهقين فوق عمر 12 سنة: قرص مغلف واحد 3 مرات في اليوم.
لدى الأطفال بين الأعمار 12-6 سنة: قرص مغلف واحد مرتين في اليوم.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

فترة العلاج بالدواء كالوبا أقراص: بعد تخفيف أعراض المرض, يوصى بمواصلة العلاج بالدواء كالوبا أقراص لعدة أيام إضافية, وذلك لمنع عودة المرض.
عليك التوجه للطبيب في حال لم يطرأ تحسن على حالتك أو في حال طرأ تدهور في حالتك بعد 7 أيام من استعمال الدواء.
لا يجوز تناول الدواء كالوبا أقراص لفترة تتعدى 3 أسابيع.

كيفية استعمال الدواء كالوبا أقراص: يجب تناول القرص المغلف بواسطة البلع في كل صباح, ظُهر, ومساء.
في حال تناول الدواء مرتين في اليوم يجب تناول القرص المغلف بواسطة البلع كل صباح ومساء.
يجب بلع القرص المغلف مع كمية كافية من سوائل الشرب (مثلاً كأس من الماء). لا يجوز تناول القرص بوضعية استلقاء.
سحق/ شطر/ مضغ: لا تتوفر معلومات حول السحق. لا يمكن شطر القرص وذلك لعدم تواجد خط شطر.
إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا مفرطًا عليك ابلاغ طبيبك, هو يقرر فيما إذا كانت هنالك حاجة للتصرف على نحو ما.
ليس معلومًا حتى الآن عن أعراض معينة في حال تناول مقدار دوائي مفرط.
إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك.
إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المعتاد, لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الصيدلي أو الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! تحقق من الملصق والمقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الامر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بما يتعلق باستعمال الدواء. استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

كما بكل دواء, قد يسبب استعمال كالوبا أقراص أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين.
لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن ألّا تصاب بأي واحدة منها.
قائمة الأعراض الجانبية المفصّلة فيما يلي تشمل كل الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها خلال فترة العلاج بجذر النبات اللَّقلقيّ السّيداويّ (بيلارچونيوم سيدويديس), بما في ذلك حالات تناول مقدار دوائي مرتفع وبالاستعمال طويل الأمد.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) (تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000) والتي تستلزم عناية خاصة:
يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا لتلقي المساعدة الطبية عند ظهور مؤشرات لحساسية زائدة (رد فعل تحسسي) مثل: انتفاخ في الوجه, ضيق تنفس وانخفاض ضغط الدم.

أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) والتي تظهر لدى 10-1 مستعملين للدواء من بين 1000:
مضايقة في الجهاز الهضمي مثل: ألم في البطن, حرقة, غثيان أو إسهال. ارتفاع بوظائف الكبد.

أعراض جانبية نادرة (rare) (التي تظهر لدى 10-1 مستعملين للدواء من بين 10,000):
حساسية زائدة في الجلد (طفح, شرى, حكة في الجلد أو في الغشاء المخاطي), نزيف خفيف في اللثة أو الأنف.
هذه الأعراض قد تظهر أيضًا عند تناول الدواء في المرة الأولى.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:
ضرر كبدي ويرقان, ليست هنالك علاقة بين هذه الأعراض الجانبية وبين تناول الدواء كالوبا.
تعداد منخفض لصفائح الدم. المسبب لذلك قد يكون خلفية مرضيّة قائمة مثل: زكام أو التهاب القصبات الحاد.
إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقمت أحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يذكر في هذه النشرة, عليك استشارة الطبيب.
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه لنموذج الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة الكرتون و/أو اللويحة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على المواد غير الفعّالة التالية:-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.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: الدواء كالوبا أقراص يبدو كقرص مغلف دائري بلون بني-أحمر وبدون خط للشطر.
الأقراص المغلفة معبأة في لويحات بلاستيك (بليستر), والمعبأة في علب كرتون.

حجم العبوة: يتم تزويد الدواء كالوبا بعبوات كرتون التي تحتوي على لويحات بلاستيك وفيها 15 أو 21 قرص مغلف. تتوفر عبوات التي تحتوي على 15, 21 أو 30 قرص مغلف. من الجائز ألّا تسوّق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد: : د.سامونيلوف إستيراد وتسويق م.ض, رمز الشركة 512260944, ص. ب 2486, رعنانا 436500, هاتف: 09-7483769.

المنتج: د. ويلمار شوابي, كارلسروه, ألمانيا.

تم تنقيحها في حزيران 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة..

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 160-53-34993-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة, صيغت هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مخصص لكلا الجنسين.