

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالينة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبييب

كالوبيا® شراب

المادة الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

Pelargonium sidoides roots (1:8-10) (EPs® 7630) dried liquid extract
20 mg/7.5 ml
Extracting agent: ethanol 11% (w/w)

مستخلص سائل مجفف المستخرج من جذور النبات الـثَلْفَيّ السِيدَاوِيّ- بيلارجونيوم سيديديس (1:8-10) (EPs® 7630) 20 mg/7.5 ml
سائل المستخلص: 11% إيثنالول في الوزن.

لقائمة كافة المواد الغير فعالة ومولدات الحساسية في الدواء - انظر بند 6.

اقرأ النشرة بامعان حتى نتهيتها قبل أن تستعمل الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.
عليك تناول الدواء بحسب التعليمات في بند المقدار الدوائي في هذه النشرة.
استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

عليك التوجه للطبيب في حال لم يطرأ تحسن على حالتك أو في حال طرأ تدهور على حالتك أو حالة طفلك بعد 7 أيام من استعمال الدواء.

1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

الدواء كالوبيا شراب مُخصّص:

– للاستعمال عند الزكام لدى البالغين ولدى أطفال فوق عمر سنة.

– لعلاج أعراض التهاب القصبات الحاد المصحوب بسعال وبيلغم لدى البالغين ولدى أطفال فوق جيل سنة.

التهاب القصبات الحاد، يُسمى أيضا التهاب الشعب 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 أو طفلك:

– حساسًا (أليرجي) للنبات الـثَلْفَيّ السِيدَاوِيّ (Pelargonium sidoides) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. قائمة المركبات الإضافية مفصلة في البند 6.
– تعاني من مرض كبدِي حاد، حيث ليست هناك تجربة كافية بما يتعلق باستعمال هذا الدواء في هذه الحالات.

تحذيرات خاصة تتعلّق 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، في كل حالة استعمال والتي تستمر لعدة أيام، ضيق تنفس أو بلغم دموي.

يجب التوقف عن استعمال الدواء كالوبيا شراب والتوجه للطبيب في حال تطور أعراض التي من شأنها أن تشير إلى تضرر في وظائف الكبد مثل: تغير في لون الجلد وبياض العين (ملتحمّة العين) للأصفر، بول داكن، ألم وخيم في أعلى البطن، فقدان الشهية.

أطفال ومراهقين:

لا يجوز استعمال الدواء كالوبيا شراب لدى الرضع تحت عمر سنة، بما أنه لا توجد معلومات كافية بخصوص استعمال هذا الدواء في هذه الأعمار.

لدى أطفال تحت عمر سنتين، يجب الخضوع لفحص من قبل الطبيب قبل الاستعمال، هذا نظرًا لاختطار عام أكبر لدى الأطفال من مجموعة العمر هذه في حال أمراض مجاري التنفس.
لدى أطفال من عمر سنتين حتى أربعة، في حال كان الطفل يعاني من سُعال متواصل أو متكرر، يجب الخضوع لفحص من قبل الطبيب قبل الاستعمال.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ليس معروفًا فيما إذا هنالك تفاعلات بين كالوبيا شراب وبين أدوية أخرى.

استعمال الدواء والطعام:

لا توجد معلومات حول تأثير الطعام على استعمال الدواء.

الحمل والإرضاع:

لا يجوز استعمال كالوبيا شراب في الحمل والإرضاع وذلك لعدم وجود معلومات كافية بما يتعلق بالاستعمال أثناء الحمل أو الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكنات:

لا يوجد لكالوبيا شراب تأثير أو لديه تأثير غير ملحوظ على قدرة السياقة وتشغيل الماكنات.

معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء كالوبيا شراب على كسيلتول. كل 2.5 ملل شراب تحتوي على 0.027 وحدات تحويل لكرهويدرات.

3. كيفية استعمال الدواء؟

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

المقدار الدوائي المعتاد عادة:

لدى الكبار والمراهقين فوق عمر 12 سنة: 7.5 ملل شراب 3 مرات في اليوم.

لدى الأطفال بين الأعمار 6-11 سنة: 5 ملل شراب 3 مرات في اليوم.

لدى الأطفال بين الأعمار 1-5 سنوات: 2.5 ملل شراب 3 مرات في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

فترة العلاج بالدواء كالوبيا شراب:

بعد تخفيف أعراض المرض، يوصى بمواصلة العلاج بالدواء كالوبيا شراب لعدة أيام إضافية، وذلك لمنع عودة المرض.

عليك التوجه للطبيب في حال لم يطرأ تحسن على حالتك أو على حالة طفلك، أو في حال طرأ تدهور على حالتك أو حالة طفلك بعد 7 أيام من استعمال الدواء.

لا يجوز تناول الدواء كالوبيا شراب لفترة تتعدى 3 أسابيع.

كيفية استعمال الدواء كالوبيا شراب:

يجب تناول الدواء كالوبيا شراب للبلع، في كل صباح، طُهر ومساء.

يجب الإمتعانة بكأس القياس الرفقة بعبوة المُنتج.

تناول الدواء بالمقدار الدوائي الملائم من خلال الإمتعانة بكأس القياس:

كأس القياس الرفقة لعبوة المُنتج تشمل 4 علامات معايرة، اثنتان منها في كل جانب.

إفتح القنينة وأملأ بحذر كأس القياس حتى علامة الجرعة الملائمة لك أو لطفلك وفقًا للعدد.

الآن يمكن إعطاء الطفل أن يشرب مباشرة من الكأس. يجب التأكد بأن الطفل يجلس منتصبًا، وذلك لمنع الإختناق وقت شرب الدواء.

يجب غسل الكأس جيدًا بماء جارٍ وتجفيفها بعد كل استعمال.

في حال كنت تفضل استعمال ملعقة، يجب بدايةً قياس الجرعة الملائمة لطفلك بمساعدة كأس القياس.

بعد ذلك، يجب نقل محتوى الكأس للملعة.

يجب الحفاظ على غلق وتدوير السدادة بعد كل استعمال للدواء.

إذا تناولت أو طفلك بالخطأ مقدارًا دوائيًا مفرطًا عليك إبلاغ طبيبك، حيث سيقرر هو فيما إذا كانت هنالك حاجة للتصرف على نحو ما. ليس معلومًا حتى الآن عن أعراض معينة في حال تناول جرعة مفرطة. من المحتمل أن تظهر الأعراض الجانبية الموصوفة في بند الأعراض الجانبية بشيوع أعلى. إذا بلغ 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. خذ 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 النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال كالوبيا شراب أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين.

لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن ألا تصاب بأي واحدة منها.

قائمة الأعراض الجانبية المفصلة فيما يلي تشمل كل الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها خلال فترة العلاج بجذر النبات الـثَلْفَيّ السِيدَاوِيّ (بيلارجونيوم سيديديس)، بما في ذلك حالات تناول مقدار دوائي مرتفع وبالاستعمال طويل الأمد.

أعراض جانبية نادرة جدًا (**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 1-10 مستعملين للدواء من بين 1,000):

مضايقة في الجهاز الهضمي مثل الألم في البطن، حرقة، غثيان أو إسهال.

أعراض جانبية نادرة (**rare**) (والتي تظهر لدى 1-10 مستعملين للدواء من بين 10,000):

حساسية زائدة في الجلد (طفح، شرى، حكة في الجلد أو الغشاء المخاطي)، نزيف خفيف في اللثة أو في الأنف.

هذه الأعراض قد تظهر أيضًا عند تناول الدواء في المرة الأولى.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:

ارتفاع في وظائف الكبد، تم التبليغ عن ضرر كبدِي ویرقان نتيجة استعمال مستحضرات التي تحتوي على النبات الـثَلْفَيّ السِيدَاوِيّ (بيلارجونيوم سيديديس)، الشيوع غير معروف.

ليست هنالك علاقة بين هذه الأعراض الجانبية وبين تناول الدواء كالوبيا شراب.

تعداد منخفض لصفائح الدم. المسبب لذلك قد يكون خلفية مرضية قائمة مثل زكام أو التهاب القصبات الحاد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية 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 ونظرهم 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 القنينة.

تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الاخير من نفس الشهر.

عمر التخزين بعد الفتح لأول مرة: 6 شهور.

يجب حفظ القنينة في وضع عامودي، لا يجوز البطح أو القلب.

شروط التخزين: لا يجوز التخزين فوق ال 30 درجة مئوية.

شروط التخزين بعد الفتح لأول مرة: لا يجوز التخزين فوق ال 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على المواد غير الفعالة التالية:

Xylitol, Glycerol 85%, Maltodextrin, Potassium sorbate, Xantam gum, Citric acid anhydrous, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

الدواء كالوبيا شراب يبدو كسائل لزج بلون بُني فاتح – برتقالي.

الشراب معبأ بعبوة كرتون، التي تحتوي على قنينة زجاجية، غطاء أبيض الذي يشمل حلقة أمان وكأس قياس.

حجم العبوة: الدواء كالوبيا شراب مُزودة بقنينة بحجم 100 ملل.

صاحب التسجيل والمسئور: د. سامونيلوف إستيراد وتسويق م.ض، رمز الشركة 512260944، ص.ب. 2486، رعانا 4365007، 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: 162-31-35357-00

من أجل سهولة وتهيون القراءة، صيغت هذه النشرة بصيغة المذكّر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.