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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

קלובה® סירופ

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

Pelargonium sidoides roots (1:8-10) (EPs® 7630) dried liquid extract
20 mg/7.5 ml

Extracting agent: ethanol 11% (w/w)

תמצית נוזלית יבשה המופקת משורש הצמח פלרגוניום סידואידס (1:8-10) (EPs® 7630)
20 mg/7.5 ml

נוזל המיצוי: 11% אתנול במשקל.

לרשימת כל החומרים 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.

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

היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

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

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה קלובה סירופ מיועדת:

– לשימוש בהצטננות במבוגרים ובילדים מעל גיל שנה.

– לטיפול בתסמיני ברונכיטיס אקוטית המלווה בשיעול ובליחה, במבוגרים ובילדים מעל גיל שנה.

ברונכיטיס אקוטית, נקראת גם דלקת הסימפונות של דרכי הנשימה.

קבוצה תרפויטית: תרופה צמחית לטיפול בשיעול ובהצטננות.

הצטננות יכולה להתאפיין בתסמינים כדוגמת: שיעול, נזלת, כאב גרון או חום.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך:

– רגיש (אלרגי) לצמח פלרגוניום (Pelargonium sidoides) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

– סובל ממחלת כבד חריפה, מאחר ולא קיים נסיון 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, בכל מקרה של חום הנמשך מספר ימים, קוצר נשימה או כיח דמי.

יש להפסיק את השימוש בתרופה קלובה סירופ ולפנות לרופא במידה ומתפתחים תסמינים הע־שויים להצביע על פגיעה בתפקודי הכבד כדוגמת: שינוי גוון העור ולובן או לחמית העין לצהוב, שתן כהה, כאב חמור ברום הבטן, חוסר תיאבון.

ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בתרופה קלובה סירופ בפעוטות מתחת לגיל שנה, מאחר ולא קיים מידע מספיק בנוגע לשימוש בתרופה בגילאים אלה.

בילדים מתחת לגיל שנתיים, יש להיבדק ע"י הרופא לפני השימוש, זאת לאור סיכון כללי גבוה יותר בילדים מקבוצת גיל זו במקרים של מחלות דרכי הנשימה.

בילדים מגיל שנתיים עד ארבע, במידה והילד סובל משיעול מתמשך או חוזר ונשנה, יש להיבדק ע"י הרופא לפני השימוש.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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 על אינטראקציות בין קלובה סירופ לבין תרופות אחרות.

שימוש בתרופה ומזון:

אין מידע לגבי השפעת מזון על השימוש בתרופה.

הריון והנקה:

אין להשתמש בקלובה סירופ בהריון והנקה היות ולא קיים מידע מספק בנוגע לשימוש במהלך הריון או הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה קלובה סירופ מכילה קסיליטול. כל 2.5 מ"ל סירופ מכילים 0.027 יחידות המרה לפחמימה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל:

במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 12 שנים: 7.5 מ"ל סירופ 3 פעמים ביום.

בילדים בגילאים 6-11 שנים: 5 מ"ל סירופ 3 פעמים ביום.

בילדים בגילאים 1-5 שנים: 2.5 מ"ל סירופ 3 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול בתרופה קלובה סירופ:

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

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

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

אופן השימוש בתרופה קלובה סירופ:

יש ליטול את התרופה קלובה סירופ בבליעה, מדי בוקר, צהריים וערב.

יש להיעזר בכוסית המדידה המצורפת לאריזת המוצר.

נטילת התרופה במינון המתאים תוך היעזרות בכוסית המדידה:

כוסית המדידה המצורפת לאריזת המוצר כוללת 4 סימני כיול, שניים מהם בכל צד.

פתח את הבקבוק ומלא בזהירות את כוסית המדידה עד לסימון המנה המתאים עבורך או עבור ילדך בהתאם לגיל.

כעת ניתן לתת לילד לשתות ישירות מן הכוסית. יש לוודא שהילד יושב זקוף, זאת כדי למנוע חנק בעת שתיית התרופה.

יש לשטוף את הכוסית היטב במים זורמים ולייבשה לאחר כל שימוש.

במידה ואתה מעדיף להשתמש בכפית, ראשית יש למדוד את המנה המתאימה עבור ילדך בעזרת כוסית המדידה.

לאחר מכן, יש להעביר את תוכן הכוסית לכפית.

יש להקפיד לסגור ולהבריג את הפקק לאחר כל שימוש בתרופה.

אם אתה או ילדך נטלתם בטעות מינון גבוה יותר עלייך ליידע את הרופא שלך, הוא יחליט האם נחוץ לפעול באופן כלשהו. לא ידוע עד כה על תסימנים ספציפיים במקרה של נטילת מנת יתר. יתכן ותופעות הלוואי המתוארות בפרק תופעות הלוואי יופיעו בשכיחות גבוהה יותר.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברוקח או ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! 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.

4. תופעות לוואי

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

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

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

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000 הדורשות התייחסות מיוחדת:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לעזרה רפואית בהופעת סימנים לרגישות יתר (תגובה אלרגית) כגון נפיחות בפנים, קוצר נשימה וירידה בלחץ הדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (המופיעות ב 1-10 משתמשים בתרופה מתוך 1,000):

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

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

תגובה אלרגית בעור (פריחה, אורטיקריה, גירוד בעור או ברקמה רירית), דימום קל מהחניכיים או מהאף. תסמינים אלה עשויים להופיע גם עם נטילת התרופה בפעם הראשונה.

תופעות לוואי ששכיחותן איננה ידועה:

עליה בתפקודי כבד, פגיעה כבדית וצהבת דווחו בעקבות שימוש בתכשירים המכילים את הצמח פלרגוניום, השכיחות אינה ידועה.

לא נמצא קשר בין תופעות לוואי אלה לבין נטילת התרופה קלובה סירופ.

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 הוזכרה 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"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 וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת של הרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון ו/או הבקבוק.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 6 חודשים.

יש לשמור על הבקבוק במצב אנכי, אין להשכיב או להפוך.

תנאי אחסון: אין לאחסן מעל ל-30˚C.

תנאי אחסון לאחר פתיחה ראשונה: אין לאחסן מעל 30˚C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:
Xylitol, Glycerol 85%, Maltodextrin, Potassium sorbate, Xantan gum, Citric acid anhydrous, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
התרופה קלובה סירופ נראית כנוזל סמיך בצבע חום בהיר - כתום.
הסירופ ארוז באריזת קרטון, המכילה בקבוק זכוכית, סגר לבן הכולל טבעת ביטחון וכוסית מדידה.

גודל האריזה: התרופה קלובה סירופ מסופקת בבקבוק בנפח 100 מ"ל.

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:
162-31-35357-00

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

Kaloba Syrup-PIL-HEB-06/2021