نشرة للمستهلك وفقًا لأنظمة الصيادلة (مستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

كالچرون نعناع
كالچرون توت
كالچرون برتقال
أقراص للمصّ

الموادّ الفعّالة:

يحتوي كل قرص للمصّ على:

1.25 ملغ من كلوريد سيتيل البيريدينيوم و1 ملغ من هيدروكلوريد الليدوكائين.

Cetylpyridinium chloride 1.25 mg and Lidocaine hydrochloride 1 mg

لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. وإذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

يتوجّب عليك استخدام الدواء وفقًا للتعليمات المذكورة في بند التجريع في هذه النشرة. استشر الصيدليّ إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافيّة.

ويتوجّب عليك التوجّه إلى الطبيب إذا لم تتحسّن العلامات (الأعراض) في غضون 5 أيّام، إذا تفاقمت الأعراض أو إذا نشأت أعراض جديدة.

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون سنّ 6 أعوام.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لتخفيف آلام الحلق الشديدة وتخفيف التلوّثات في التجويف الفمويّ والحلق.

الفصيلة العلاجيّة:

كلوريد سيتيل البيريدينيوم - مادّة مطهّرة من فصيلة الأمونيوم الرباعيّ.

ليدوكائين - مادّة مخدّرة للاستخدام الموضعيّ.

2. قبل استخدام هذا الدواء

لا يجوز استخدام الدواء:

- إذا كنت حسّاسًا (كانت لديك أرجيّة) للموادّ الفعّالة، لموادّ مخدّرة أخرى، لموادّ مطهّرة من فصيلة الأمونيوم الرباعيّ، أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، أنظر البند 6).
- لدى الأطفال الذين سنّهم دون الـ 6.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستخدام الدواء:

- من شأن التأثير المخدّر للدواء أن يخلّ بعمليّة البلع وأن يسبّب استنشاق (ارتشاف) الطعام خلال الوجبة (ممّا قد يؤدّي إلى السعال) أو أن يسبّب عضّ اللسان، فلذا يجب توخّي الحذر عند استخدام هذا الدواء. ولا يجوز أيضًا استخدام الدواء قبل الأكل أو الشرب. انظر أيضًا البند "استخدام الدواء والطعام".
- لا يجوز الاستخدام بشكل متواصل لمدّة تزيد عن 5 أيّام، لأنّ ذلك قد يغيّر التوازن الطبيعيّ للفلورا في الفم والحلق (انظر أيضًا البند "الأعراض الجانبيّة").
- يجب الحرص على اتّباع تعليمات التجريع. ومن شأن استخدام كمّيّة أكبر ممّا يجب من الدواء، أو الاستخدام في أحيان متقاربة أكثر ممّا يجب أو لفترة طويلة أن يسبّب الاضطرابات العصبيّة والقلبيّة نتيجة لامتصاص المادّة المخدّرة في الدورة الدمويّة.
- يجب التوجّه إلى الطبيب عند ظهور الحمّى، البلغم، عدم الراحة عند البلع، وإذا تدهورت الحالة أو إذا لم تتحسّن بعد العلاج لمدّة 5 أيّام.
- من شأن الليدوكائين في المستحضر أن يؤدّي إلى نتيجة إيجابيّة في فحوص اكتشاف المخدّرات (doping)، التي تجرى أحيانًا لدى الرياضيّين.

الاستخدام لدى الأطفال:

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون سنّ 6 أعوام.

يجب توخّي الحذر عند الاستخدام لدى الأطفال دون سنّ 12 عامًا.

التفاعلات الدوائيّة:
إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخّرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرّفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وبخاصّة يجب إخبار الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تستخدم أدوية إضافيّة تحتوي على الموادّ المطهّرة والموادّ المخدّرة موضعيًّا.
استخدام الدواء والغذاء
لا يجوز الأكل أو الشرب بعد استخدام الدواء إلى أن يتلاشى التأثير المخدّر. ولهذا السبب، لا يجوز استخدام الدواء قريبًا من ساعات الوجبات. انظر أيضًا "التحذيرات" أعلاه.

الحمل والإرضاع:
إذا كنتِ حاملًا، تخطّطين للحمل، أو ترضعين طفلًا، فيجب عليك استشارة الطبيب.
- يوصى بعدم استخدام الدواء خلال الحمل.
- يمنع استخدام الدواء خلال فترة الإرضاع، ذلك لأنّ المادّة الفعّالة، الليدوكائين، تنتقل إلى حليب الأم.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:
- يحتوي الدواء على المادّة المحلّية كسيليتول ولا يحتوي على السكّر، فلذا يسمح باستخدامه لدى مرضى السكّريّ.
- تحتوي أقراص كالچرون للمصّ على الموادّ الملوّنة (انظر البند 6)، وقد تسبّب الموادّ الملوّنة ردود الفعل الأرجيّة.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟
عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالدواء.

- الأقراص مخصّصة للمصّ.
- يجب إبقاء القرص في الفم والانتظار حتّى يذوب في الفم ببطء.
- لا يجوز مضغ أو بلع القرص.
- لا يجوز استخدام الدواء قبل الأكل أو الشرب. انظر أيضًا البند 2.
- يجب التأكّد من الانتظار ساعتَين على الأقلّ بين قرص وآخر.

الاستخدام لدى الأطفال من سنّ 15 عامًا والبالغين
الجرعة الدوائيّة الاعتياديّة عادةً هي:
قرص واحد للمصّ كلّ 3 إلى 4 ساعات، وفق الحاجة.
لا يجوز استخدام أكثر من 6 أقراص خلال 24 ساعة.

الاستخدام لدى الأطفال (في سنّ 6 إلى 15 عامًا)
الجرعة الدوائيّة الاعتياديّة عادةً هي:
قرص واحد للمصّ كلّ 3 إلى 4 ساعات، وفق الحاجة.
لا يجوز استخدام أكثر من 4 أقراص خلال 24 ساعة.

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.
- عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا.
- إذا لم تتحسّن حالتك خلال 5 أيّام، أو إذا تفاقمت حالتك إلى حدّ ما، فينبغي التوجّه إلى الطبيب، الذي قد يوصي باستخدام علاج آخر.
- لا يجوز استخدام الدواء طيلة أكثر من 5 أيّام متتالية دون استشارة الطبيب.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر: في حالة تناول الجرعة المفرطة، توجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

لا يجوز استخدام أو تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق والجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
وإذا كانت لديك أسئلة إضافيّة حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة
مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استخدام كالچرون إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة لأنّك قد لا تعاني من أيّ منها.

توقّف عن استخدام الدواء وتوجّه إلى الطبيب حالًا إذا نشأ لديك ردّ فعل تحسّسيّ قد يتمثل في الأعراض التالية:
- صعوبة في التنفّس أو البلع.

- انتفاخ الوجه، الشفتَين، اللسان، أو الحلق.
- الحكّة الشديدة في الجلد المصحوبة بالطفح الأحمر أو النتوءات في الجلد.

توقّف عن العلاج وتوجّه إلى الطبيب في الحالات التالية:
- حدوث الارتشاف واختلال عمليّة البلع (انظر أيضًا "التحذيرات").

أعراض جانبيّة أخرى:
- الحويصلات في الفم.
- عدم الشعور المؤقّت باللسان (انظر أيضًا "التحذيرات").

إذا ظهر لديك عرض جانبيّ، أو زاد أحد الأعراض الجانبيّة سوءًا أو في حال عانيت من عرض جانبيّ لم يذكر في هذه النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبيّة:
بالإمكان إبلاغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟
- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الوارد على العلبة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئويّة.

6. معلومات إضافيّة
- **بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي كالچرون توت أيضًا على:**

Xylitol, cellulose microcrystalline, citric acid anhydrous, magnesium stearate, ponceau 4R lake, povidone K90, strawberry flavor.

- **بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي كالچرون نعناع أيضًا على:**

Xylitol, cellulose microcrystalline, citric acid anhydrous, pigment blend green, magnesium stearate, povidone K90, frescofort flavor.

- **بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي كالچرون برتقال أيضًا على:**

Xylitol, cellulose microcrystalline, citric acid anhydrous, magnesium stearate, povidone K90, orange flavor, sunset yellow AL lake E110.

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟**

أقراص طبع على أحد جانبيها الاسم RAFA وصورة مظلّة.
توت - ورديّ، نعناع - أخضر فاتح، برتقال - برتقاليّ.
الأقراص معبّأة في شرائط لويحات بحيث يحتوي كلّ صندوق على 24 أو 36 قرصًا.
قد لا تسوّق بعض أحجام العلب.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:
كالچرون توت: 163-61-35351
كالچرون نعناع: 163-62-35352
كالچرون برتقال: 163-63-36018

قامت وزارة الصحّة بفحص هذه النشرة والموافقة عليها في فبراير/شباط 2020.

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكن الدواء مخصّص لكلا الجنسَين.