

## كولولوتال أقراص 135 ملг

المادة الفعالة وكميتهما:

- كل قرص يحتوي على 135 ملг ميبيفيرين (Mebeverine Hydrochloride).  
مواد غير فعالة ومؤذنات الحساسية في الدواء -  
انظر بند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء" وفي بند 6 في هذه النشرة.  
اقرأ النشرة بأمعان حتى نهايتها قبل استعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.  
إذا كانت لديك استثناء إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. يسوق الدواء بدون وصفة طبيب. مع ذلك، يجب تناول الدواء بحذر من أجل الحصول على التأثير الأفضل منه. احتفظ بهذه النشرة، من الممكن أن ترغب بمعايتها مجدداً.

عليك تناول الدواء حسب تعليمات الجرعة في بند 3 في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك التوجّه إلى الطبيب إذا تفاقمت الأعراض أو إذا لم تتحسن بعد أسبوعين.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج متلازمة تشنج الأمعاء (متلازمة المعي المتهيج).

الفصيلة العلاجية: مضادات الكولين.

متلازمة المعي المتهيج هي وضع شائع الذي يؤدي لتشنجات وألم في الأمعاء. المعي عبارة عن أنبوب عضلي طویل الذي يمكن الطعام من المرور عبره خلال عملية الهضم. في حال كان المعي يتقلص بشكل أقوى مما ينبغي، ستشعر بألم. يعمل هذا الدواء على إرباء الانقباضات (التشنجات) والألم.

الأعراض الأساسية لمتلازمة المعي المتهيج تشمل:

• المبطن وتشنجات

• شعور بالانتفاخ والغازات

• إسهال (مع أو بدون إمساك)

• بُراز صلب وصغير، شبيه بالكرات أو الأشرطة

قد تختلف هذه الأعراض من شخص لآخر. آخر طبيبك إذا تطورت لديك أعراض جديدة أو إذا استمرت الأعراض لأكثر من أسبوعين.

على علاج متلازمة المعي المتهيج: الطريقة التي تُحدّد بها تغذيتك مرتبطة بالطريقة التي تؤثر بها متلازمة المعي عليك. إذا كنت تشعر أن مأكولات معينة تسبب أعراضًا، من المنطقي أن لا تأكلها. قد يساعد نظام غذائي غني بالالياف، لكن يجب استشارة الصيدلي لمعلومات إضافية. بعض المُعالجين يجدون أن الاسترخاء يُساعد على تقليل الأعراض لديهم. من الممكن أنه إذا خصّصت كل يوم وقت محدد للاسترخاء فإن هذا قد يُساعدك.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال كولولوتال إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة ميبيفيرين أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر بند 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة).

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء  
يجب التوجّه إلى الطبيب قبل بدء العلاج بـ كولولوتال

إذا:

• لم تتعانِي من متلازمة المعي المتهيج في الماضي.

- ظهرت أعراض جديدة أو أن هناك تفاقم بالأعراض الموجودة.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكلى.

قبل العلاج بـ كولولوتال، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:  
• كنت بجيل 40 سنة أو أكبر والأعراض لديك تغيرت بها من متلازمة المعي المتهيج.  
• كان لديك دم في البراز.  
• كان لديك غثيان أو تقيّبات.  
• كنت تبدو شاحناً وتشعر بالتعب.  
• كان لديك إمساك.  
• كان لديك سخونة.  
• سافرت مؤخراً خارج البلاد.  
• كنت حاملاً، تخططين للدخول في حمل أو مرضعة (يجب المعالجة أنتاه "الحمل والإرضاع").  
• كنت امراة وتعانين من نزيف أو إفراز شاذين من المهبل.  
• كنت تختبر صعوبة أو ألم عند التبول.  
سيخبرك الطبيب إذا كان الدواء آمناً للاستعمال لك.

### الأطفال والمرأهقين

لا توجد معلومات بخصوص سلامة ونجاعة الاستعمال بهذا الدواء لدى الأطفال والمرأهقين. لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمرأهقين تحت جيل 18 سنة.

**تدابير/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. من غير المعروف عن تفاعلات بين الأدوية مع الدواء.

### استعمال الدواء والطعام

يوصى بتناول القرص 20 دقيقة قبل الوجبة.

**استعمال الدواء واستهلاك الكحول**  
بقدر ما هو معروف، لا يوجد تأثير لشرب الكحول على دواء الكولولوتال.

### الحمل والإرضاع

**الحمل:** استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول كولولوتال إذا كنت حاملاً أو تخططين للدخول في حمل. هنالك معلومات محدودة بخصوص سلامة استعمال كولولوتال لدى النساء العاملين. من المحتمل أن يوصيتك الطبيب بالتوقف عن العلاج بـ كولولوتال قبل دخولك في الحمل أو من اللحظة التي تعلمين بها أنك حامل.

**الإرضاع:** لا يجوز استعمال كولولوتال إذا كنت مرضعة. في حال كنت مرضعة، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

### السيارة واستعمال الآلات

من غير المفترض أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السيارة، على استعمال أدوات أو آلات.

**معلومات مهمة بخصوص جزء من مركبات الدواء**

يحتوي الدواء على لاكتوز وسوكروز (سكريات). إذا كنت حساساً لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متاكداً بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي: قرص واحد، ثلاثة مرات في اليوم.  
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

### طريقة التناول

- تجنب التسمم! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال نظر الأطفال وأو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبوة الكرتون وعبوة البليستر. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان بارد، تحت 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف أو في النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيف يمكن التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاجها! اتخاذ هذه الخطوات يسهم في الحفاظ على البيئة.

### 6. معلومات إضافية

بالإضافة للمركب الفعال يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, Sucrose, Talc, Potato starch, Povidone 25, Magnesium stearate, Gelatin, Acacia spray dried, Carnauba wax.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: الأقراص مربوطة ببليستر (لويحات). في كل بليستر يوجد 10 أقراص. توفر عدة عبوات مسؤولة التي تحتوي على 20، 50 أو 100 قرص. من الممكن أن لا تكون جميع أحجام العبوات ممسوقة.
- المنتج، صاحب التسجيل وعنوانه: بيريجو إسرائيل فارماسيبيتيكا م.ض.، ص.ب. 16، يروحـام. تم تحقيقها في نيسان 2020.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 3572.25831 للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

30200644

20.4.20

### إذا نسيت تناول كولوتال

- إذا نسيت تناول كولوتال في الوقت المُخصص، لا يجوز تناول جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أستلة إضافية بخصوص استعمال كولوتال، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

- كما في أي دواء، قد يسبب استعمال كولوتال أعراضًا جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

عليك التوقف عن تناول الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهرت العلامات التالية: صعوبات تنفس، انتفاخ في الوجه، في اللسان أو في الحلق (ردود فعل أرجية وخيمية).

أعراض جانبية إضافية: من الممكن أن تعاني من رد فعل أرجي بسيط للدواء، مثل: طفح في الجلد، احمرار وحكة في الجلد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة طبيبك.

### التبلیغ عن اعراض جانبية:

يمكن التبلیغ عن اعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبلیغ عن اعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجه للاستماراة الانترنتية للتبلیغ عن الاعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط :

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

بالإضافة، يمكن التبلیغ لشركة بيريجو بواسطة