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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

קולפרמין כמוסות

החומר הפעיל: שמן מנטה 187 מ"ג, Peppermint oil 187 mg

לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: ראה סעיף 6 - 'מידע נוסף'.

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 התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לרוב לאחר שבועיים.

1. למה מיועדת התרופה?

קולפרמין משמש לטיפול בסימפטומים של אי נוחות, כאבי בטן וגזים בעקבות תסמונת המעי הרגיז.

קבוצה תרפויטית: מוצרים עבור מערכת העיכול

המרכיב הפעיל של קולפרמין הוא שמן מנטה טבעי, המופק מהחלקים של הצמח Mentha Piperita L. (peppermint) הנמצאים מעל פני האדמה. כמוסות קולפרמין מכילות שמן מנטה, שהמרכיב העיקרי שלו הוא מנטול. על מנת ששמן המנטה יפעל מקומית במעי, כל כמוסה מצופה בשכבת מגן העמידה בפני חומציות הקיבה, המונעת שחרור מוקדם של שמן המנטה בקיבה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל שמן מנטה, למנטול, לבוטנים ולסויה (רגישות צולבת אפשרית) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת המרכיבים הלא פעילים בסעיף 6: 'מידע נוסף').
- הינך סובל מחסימה בצינור המרה, דלקת בכיס המרה או פגיעה בכבד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בקולפרמין, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מחסר בחומצה הידרוכלורית בקיבה, מצרבת (שעלולה להיגרם גם מבקע סרעפתי). במקרים אלה התסמינים עלולים להחריף לאחר שימוש בשמן מנטה.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו מיועדת לשימוש במבוגרים ומתבגרים מגיל 15 ומעלה.

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. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות סותרות חומצה. אלו יכולות לגרום להתמוססות מוקדמת של הקפסולה ולשמן המנטה הדולף לגרום לצרבת.

היריון והנקה
אין נתונים מספיקים על השימוש בנשים בהיריון ועל השפעות על העובר. מחקרים מדעיים שיטתיים מעולם לא נערכו. לא ידוע אם מרכיבי המנטה מופרשים בחלב אם. אין להשתמש בתרופה בזמן ההיריון ובזמן ההנקה, אלא אם כן יש צורך מוכח בכך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
קולפרמין מכיל שמן בוטנים (Arachis oil). אם אתה רגיש לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
כמוסה אחת שלוש פעמים ביום (במקרים של תסמינים חמורים, שתי כמוסות שלוש פעמים ביום). את הכמוסות יש לקחת בשלמותן לפחות שעתיים לפני או אחרי ארוחה עם מעט נוזלים.
אין לעבור על המנה המומלצת.
אם אתה חושב שלתרופה השפעה חלשה מדי או חזקה מדי, נא דבר עם הרופא או הרוקח.

- יש להשתמש בתרופה עד להקלה בתופעות, לרוב לתקופה של שבוע עד שבועיים. נא ידע את הרופא או הרוקח אם אין הקלה בתופעות בתקופה זו.
- אין לשבור את הכמוסות או ללעוס אותן, אחרת שמן מנטה המשתחרר יכול לייצר תסמינים של גירוי, במיוחד צרבת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. בשום מקרה אין לגרום להקאה ואין לצרוך חלב או אלכוהול.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 בקולפרמין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש ויש לפנות מיד ליעוץ רפואי אם אתה חש האטה בקצב לב, פריחה אדמומית בעור, גירוי בשופכה, וכאשר נלקח בו זמנית עם אלכוהול: רעד וחוסר תיאום בתנועות. בכל המקרים הללו התגובות שנצפו היו זמניות. תופעות אלו הן נדירות מאד.
אנא פעל לפי ההנחיות במקרים של מנת יתר בסעיף 3.

<u>תופעות לוואי שכיחות:</u>
צרבת, גירוי מקומי באזור פי הטבעת, בחילה, הקאה וכאב ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות:
ראייה מטושטשת, דימום בקיבה, גירוד, תגובות אלרגיות המלוות בפריחה בעור ושוק אנפילקטי.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי
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 על ידי 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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות ואור.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Arachis oil, gelatin, white beeswax, methacrylic acid-ethylacrylate copolymer (1:1), triethyl citrate, water, colloidal anhydrous silica, methacrylic acid- methyl methacrylate copolymer (1:2), titanium dioxide, glycerol monostearate 40-55, talc, micronized, macrogol 4000, indigotine (E132).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
האריזה מכילה 20/30/50/100 כמוסות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם היצרן וכתובתו: טילוטס פארמה AG , ריינפלדן, שוויץ
בעל הרישום וכתובתו: טרדיס גת בע"מ רחוב שחם 32 פתח תקוה 4951727

עלון זה נערך בינואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1090726971

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