

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - ١٩٨٦
يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

روفاخول كبسولات

مواد فعّالة:

L-Menthol 32 mg منثول ٣٢ ملغ

Menthone 6 mg منثون ٦ ملغ

Pinene beta 3.4 mg بينين بيتا ٣,٤ ملغ

Pinene alfa 13.6 mg بينين ألفا ١٣,٦ ملغ

Borneol 5 mg بُونِنيول ٥ ملغ

Camphene 5 mg كامفين ٥ ملغ

Cineole 2 mg سينبول ٢ ملغ

لقائمة المواد الغير فعّالة - أنظر البند "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
يجب عليك التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن.

لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل روفاخول كإضافة لعلاج حصوات المرارة وأمراض الكبد.

يعمل روفاخول لإذابة، تفكيك والتخلص من حصوات المرارة بواسطة زيادة إفراز عصارات المرارة. كما ويثبط روفاخول تكون عوامل تساهم في تشكل رواسب وتكوين حصوات. روفاخول يؤدي إلى استرخاء قنوات المرارة وبالتالي يخفف الألم ويساعد في إزالة الحصوات.

قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وجدت لديك حساسية لإحدى المواد الفعّالة L-Menthol, Menthone, Pinene alfa, Pinene beta, Borneol, Camphene, Cineole أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر من فضلك "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج برُوفاخول، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية لتخفيف الدم أو أدوية تتحلل في الكبد

إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية لتميع الدم (مضادات التخثر مثل وارفارين)
- أدوية تتحلل في الكبد

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول روفاخول قبل وجبة الطعام.

يوصى الاهتمام بإتباع حمية غذائية قليلة الكوليسترول.

الحمل والإرضاع

لا تتوفر معلومات بخصوص استعمال روفاخول خلال الحمل لدى البشر ولا يوجد إثبات على وجود تأثيرات ماسخة (teratogenic) لدى الحيوانات. بعض المركبات ممكن أن تنتقل عبر المشيمة إلى الجنين، ولذلك يجب الاستعمال أثناء الحمل فقط بعد استشارة الطبيب وإجراء تقييم من قبله على أن استعمال روفاخول خلال الحمل هو أمر ضروري. إذا كنت حاملاً أو مرضعة يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

السياقة وتشغيل الماكينات

ليس معروفًا عن تأثير روفاخول على قدرتك على السياقة أو تشغيل ماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي روفاخول على مركبات التي يمكن أن تؤدي إلى رد فعل تحسسي: Sodium Ethyl Parahydroxybenzoate, Sodium Propyl Parahydroxybenzoate. لبعض هذه المركبات ممكن أن يظهر حتى رد فعل تحسسي متأخر.

كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
الجرعة المتبعة عادة هي:

- للبالغين: ١ - ٢ كبسولة، ٣ مرّات في اليوم، قبل وجبة الطعام.
- للأطفال بجبل ٦ - ١٤: كبسولة واحدة مرتين في اليوم، قبل وجبة الطعام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي بالنسبة لمدة استعمال الدواء.
يجب بلع الكبسولة كاملة، ممنوع قضم أو مضغ الكبسولة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد فلا تتناول جرعة مضاعفة. يجب تناول الجرعة فور تذكرك ذلك والاستمرار بحسب الجرعة الموصى بها.
يجب عليك الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من المصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال روفاخول أعراضًا جانبية لدى قسم من متناولي الدواء. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

في حالات نادرة توجد أعراض مثل حصول تشنجات أو وجود طعم نعناع في الفم بعد وجبات الطعام. يمكن تقليص هذه الأعراض بواسطة تناول الدواء على معدة فارغة، حوالي ٣٠ دقيقة قبل وجبة الطعام.

أبلغ عدد قليل من المرضى عن ظهور آلام وتقرحات في الفم، هذه الظاهرة قابلة للانعكاس وتخففي بسرعة بعد إيقاف العلاج بالدواء.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

كيف يُخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقويّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.
- يمنع الخزن بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥°C.

معلومات إضافية

- بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Virgin Olive Oil, Capsule Shell: Gelatin, Glycerol 85%, Sodium Ethyl Parahydroxybenzoate, Sodium Propyl Parahydroxybenzoate, Sodium Copper Chlorophyllin (E141).

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

يتم تزويد روفاخول بعلبة ويكون في داخلها شرائط (بليسترات) التي تحتوي على كبسولات مستديرة خضراء، المصنوعة من جيلاتين طري المقاوم لعملية التحلل في المعدة. تحتوي الكبسولات في داخلها على محلول بلون أصفر - مائل للأخضر ذات رائحة عطرية قوية.

تحتوي كل علبة على ٢٠، ٥٠، و ١٠٠ كبسولة.

قد لا يتمّ تسويق جميع أنواع الرزم.

- صاحب التسجيل وعنوانه: ميچافارم م.ض، ص.ب. ٥١٩، هود هشارون ٤٥١٠٥٠١.

- اسم المنتج وعنوانه: روقا فارماسيوستيكالز م.ض.، نيوتاون، بانترى، مقاطعة كورك، إيرلندا.
- تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تموز ٢٠١٦.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ٢٠٦٨٨ - ٦٨ - ١٠٧.
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.