

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) **התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

## **2. לפני שימוש בתרופה:** **ⓧ אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה רגיש (אלרגי) לצמחים הבאים: מנטה (נענע חריפה, Peppermint), קימל (Caraway) או צמחים אחרים ממשפחת הסוככים; מנטול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. המרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 6.
- אם אתה סובל מפגיעה בייצור חומצת הקיבה (אכלורהידריה).
- אם אתה סובל ממחלת כבד.
- אם אתה סובל מאבני כיס מרה, דלקת של דרכי המרה, או מחלות אחרות של כיס המרה.

## **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**ⓧ לפני הטיפול בתרופה גספון, ספר לרופא אם:** הפרעות במערכת העיכול עשויות להלוות למחלות המצריכות טיפול והשגחה רפואית, יש להיוועץ ברופא, במידה ואתה סובל מתסמינים הנמשכים מעבר לשבוע ימים ברציפות או תסמינים החוזרים ונשנים.

## **ⓧ ילדים ומתבגרים:**

אין להשתמש בתרופה גספון בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 מאחר ולא קיים מידע מספיק בנוגע לשימוש בתרופה בגילאים אלה.

## **ⓧ אינטראקציות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.** טרם נערכו מחקרים להערכת האינטראקציות בין גספון לבין תרופות אחרות.

שימוש בתרופה גספון במקביל לשימוש בתרופות אחרות מסוג נוגדי חומצה (תרופות המפחיתות את חומציות הקיבה) עשוי לפגוע בציפוי המקנה לתרופה גספון עמידות מפני חומציות הקיבה ולגרום לכך שתוכן הכמוסה יתפרק טרם לגעתו לאתר הפעולה הרצוי. לפיכך יש ליטול את התרופה גספון בהפרדה ובהפרש של שעה לפחות מנטילתם של נוגדי חומצה.

יש ליטול את התרופה גספון בהפרדה ובהפרש של שעה עד שלוש שעות מנטילתן של תרופות מקבוצת מעכבי משאבות פרוטונים (המפחיתות את חומציות הקיבה). זאת בכדי למנוע פגיעה בציפוי המקנה לתרופה גספון עמידות מפני חומציות הקיבה.

## **גספון** **כמוסות רכות,** **עמידות לחומציות הקיבה**

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

**Each Gastro-resistant soft capsule contains:**

Peppermint oil 90 mg, Caraway oil 50 mg

כל כמוסה רכה מכילה:

90 מ"ג שמן מנטה, 50 מ"ג שמן קימל

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6.  
למידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה – ראה סעיף 2.

## **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 גספון על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים, אינם משתפרים, חוזרים ונשנים או במידה ותסמיני המחלה נמשכים מעבר לשבוע ימים ברציפות. ספר לרופא או לרוקח במידה ואתה מרגיש כי השפעת התרופה חזקה או חלשה מדי.

## **1. למה מיועדת התרופה?**

תרופה ממקור צמחי המיועדת למבוגרים, לטיפול בהפרעות במערכת העיכול, המלוות בהתכווציות קלות, גזים, תחושת נפיחות וכאב בטן.

## **קבוצה תרופתית:** תרופה צמחית לטיפול בהפרעות במערכת העיכול.

התרופה גספון פועלת ע"י הפחתת גזים, התכווצויות וכאב במערכת העיכול.

ציפוי התרופה עמיד לחומציות הקיבה ולכן מאפשר את שחרור החומרים הפעילים באתר הפעולה הרצוי במעי.

הגעתו לאתר הפעולה הרצוי. שחרור מוקדם של החומר הפעיל עשוי לגרום לגירוי מקומי בפה ובושט.

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:**

אין לעבור על המנה היומית המומלצת במסגרת המינון המקובל או בהתאם להמלצת הרופא. נטילה בטעות של כמות אחת עד שתיים יותר מהמנה המומלצת ליממה, אינה גורמת בדרך כלל לתופעות לוואי או השלכות שליליות. יחד עם זאת, נטילה של כמות גבוהה יותר עשויה לגרום לתופעות לוואי של מינון יתר (כדוגמת: הקאה, כאב בטן, סחרחורת, הפרעות בתפקוד לבבי). במקרה כזה, יש לפנות לרופא או לחדר מיון של בית חולים, גם אם טרם התפתחו תסמינים כלשהם. הנחיה זו חשובה במיוחד במידה וילד נטל בטעות מינון יתר.

במקרה של נטילת מינון יתר, אין לשתות חלב או משקאות אלכוהוליים, שכן אלה עשויים להגביר את מעברם של המרכיבים הפעילים למחזור הדם.

**אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד,** אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שמומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקה.**

### **4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש בגספן עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי המפורטות להלן כוללות את כל תופעות הלוואי שדווחו במהלך טיפול באמצעות שמן מנטה (Peppermint oil) או שמן קימל (Caraway oil). לרבות במקרים של מינון גבוה ובשימוש ארוך טווח:

**- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare):**  
**(מופיעות בנפרד ממשמש אחד מתוך 10,000):**  
תגובה אלרגית עשויה להופיע. יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא בהופעת הסימן הראשון לתגובה אלרגית.  
**- תופעות לוואי שכיחות (אין ידועה (תופעות שכיחות) טרם נשכחות) חוסר נוחות במערכת**

באם אתה נוטל תרופות אחרות המיועדות להפחתת חומציות הקיבה, יש להקפיד על נטילה מדויקת של התרופה גספן בהתאם להנחיות המפורטות בסעיף 3.

### **§ שימוש בתרופה ומזון:**

נטילת התרופה גספן עם האוכל, עשויה לפגוע בציפוי המקנה לתרופה גספן עמידות מפני חומציות הקיבה. לפיכך, יש ליטול את התרופה גספן לפחות 30 דקות לפני הארוחה.

### **§ הריון והנקה:**

מאחר ולא קיים מידע מספיק בנוגע לשימוש בתרופה במהלך הריון או הנקה, אין להשתמש בתרופה גספן בנשים הרות או מניקות.

### **§ נהיגה ושימוש במכונית:**

לא ידוע על השפעה של התרופה גספן על יכולת הנהיגה או הפעלת מכונית.

### **§ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

התרופה גספן מכילה 12 מ"ג סורביטול לכל כמות רכה.

עליך להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם הינך סובל מאי סבילות לסוכרים.

התרופה גספן מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן לכל כמות רכה.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

**המינון המקובל בדרך כלל במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה הוא:**

כמות אחת פעמיים ביום.

אין מידע בנוגע למינון המדויק בחולים הסובלים מליקוי בתפקודי הכליות.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

**משך הטיפול בתרופה:** אין מגבלה באשר למשך השימוש בתרופה גספן. יש להיוועץ ברופא במידה ותסמיני המחלה נמשכים מעבר לשבוע ימים או חוזרים ונשנים.

**צורת הנטילה:** יש לבלוע את הכמות בשלמותה עם כמות מספקת של נוזל שתיה (למשל כוס מים), לפחות 30 דקות לפני הארוחה, בעדיפות בבוקר ובצהריים. ניתן ליטול את הכמויות גם ללא ארוחה.

**כתישה/ חצייה ליעים:** אין לחצות, לחתוך או לרוקן את תוכן הכמות.

לפני הנטילה, יש לוודא כי פני הכמות חלקים ללא פגם, אין ללעוס את הכמות, זאת בכדי להבטיח שהחומר הפעיל לא ישתחרר טרם

העיכול (לדוגמה: גיהוקים), עשויים להופיע במטופלים בעלי רגישות קיימת במערכת העיכול.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח על תופעת לוואי לחברת ד"ר סמואלוב יבוא ושיווק בכתובת המייל: [drugsafety@drsamuelov.co.il](mailto:drugsafety@drsamuelov.co.il)

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 אריזת הקרטון או הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון:** אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.

## 6. מידע נוסף:

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:**

Gelatin, succinylated; medium-chain triglycerides; methacrylic acid ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30% - dry substance; glycerol 85%; sorbitol liquid solution 70% (non crystallizing, dry substance); propylene glycol; glycerol monostearate 40-55 (type II); polysorbate 80; iron oxide yellow (E 172); titanium dioxide (E 171); quinoline yellow 70% (E 104); patent blue V 85% (E 131).

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** התרופה גספן נראית ככמוסה אובאלית רכה בצבע ירוק בהיר. הכמוסות הרכות ארוזות במגשי פלסטיק ("בליסטרים"), אשר ארוזים בקופסאות קרטון.

**גודל האריזה:** התרופה גספן מסופקת באריזות קרטון המכילות מגשי פלסטיק ובהם 14 כמוסות רכות בכל אחד. קיימות אריזות המכילות 14, 42 או 84 כמוסות. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום יבואן:** ד"ר סמואלוב יבוא ושיווק בע"מ, פ.ח. 512260944, ת.ד. 2486, רעננה 4365007.

טלפון: 09-7483769, כתובת מייל: [info@drsamuelov.co.il](mailto:info@drsamuelov.co.il)

**יצרן:** ד"ר וילמר שוואבה, קרלסרוהה, גרמניה. אושר בנובמבר 2020

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 165-98-36182-00

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

Gaspan PIL HEB 1120