

روفاتينكس كبسولات

مواد فعّالة:

ببين ألفا ٢٤,٨ ملغ, ببين بيتا ٦,٢ ملغ, كامفين ١٥ ملغ, بُورنيول ١٠ ملغ, أنيثول ٤ ملغ, فينشون ٤ ملغ, سينيول ٣ ملغ.
Pinene alfa 24.8 mg, Pinene beta 6.2 mg, Camphene 15 mg, Borneol 10 mg, Anethol 4 mg, Fenchone 4 mg,
Cineole 3 mg.

لقائمة المواد غير الفعّالة - أنظر بند "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 إلى الصيدلي.

يجب أن تتوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن.

لِمَ أَعَدَّ هَذَا الدَّوَاءُ؟

روفاتينكس هو دواء مساعد في تلوثات الكلى والمسالك البولية. روفاتينكس يُساعد في إذابة، تحليل وإزالة الحصى من الكلى ومن المسالك البولية. يقوم بإرخاء العضلات في المنطقة، يزيد من تدفق الدم ويقلص الالتهاب، وبذلك يخفف الألم ويُساعد في إزالة الحصى. روفاتينكس يقلص عملية إنتاج الحصى من خلال زيادة ذوبانية أملاح الكالسيوم، والتي هي المركب الرئيسي للحصى في الكلى وفي المسالك البولية.

قَبْلَ اسْتِعْمَالِ الدَّوَاءِ

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- إذا كانت لديك حساسية لأحد المواد الفعّالة Pinene alfa ,Pinene beta ,Anethol ,Borneol ,Fenchone ,Cineole ,Camphene أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر من فضلك "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بروفاتينكس أعلم الطبيب إذا:

- كنت تتناول أدوية لتمييع الدم أو أدوية التي تمر بعملية تحليل 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 تمييع الدم (مضادات تخثر، مثل وارفارين)
- أدوية التي تمر بعملية تحليل في الكبد

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول روفاتينكس تقريبًا نصف ساعة قبل وجبة الطعام.
خلال العلاج بروفاتينكس يجب عليك التأكد من شرب سوائل بكثرة.

الحمل والإرضاع

لا تتوفر معلومات حول استعمال روفاتينكس أثناء الحمل لدى البشر ولا يوجد إثبات لوجود تأثيرات ماسخة لدى الحيوانات. قسم من المركبات ممكن أن يمر عبر المشيمة إلى الجنين ولذلك يجب استعمال الدواء خلال الحمل فقط بعد استشارة الطبيب وتقييمه بأن استعمال روفاتينكس خلال الحمل ضروري. إذا كنت حاملاً أو مرضعاً يجب أن تستشير الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الأدوية.

السياقة واستعمال الماكينات

ليس معروفًا وجود أي تأثير لروفاتينكس على القدرة على السياقة أو تشغيل ماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي روفاتينكس على مركبات التي ممكن أن تسبب رد فعل تحسسي: Sodium Ethyl Parahydroxybenzoate, Sodium Propyl Parahydroxybenzoate and Sunset Yellow FCF 85% (E110). من الممكن حتى أن يكون لبعض هذه المركبات رد فعل تحسسي متأخر.

كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة المُتَّبعة، عادةً، هي:

- للبالغين: ١ - ٢ كبسولة، ٣ مرّات في اليوم
 - للأطفال بجيل ٦ - ١٤: كبسولة واحدة، مرّتين في اليوم
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي بالنسبة لمدة استعمال الدواء.

يجب بلع الكبسولة كاملة، يُمنع 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 عبوة الدواء معك.

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

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل 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 روفاتينكس أعراضًا جانبية لدى قسم من متناولي الدواء.

إذا ظهر عرض جانبي غير مذكور في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

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 خاصّة معدة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

كيف يخزن 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 التقيؤ 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.
- يُمنع 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, Sunset Yellow FCF 85% (E110), Quinoline Yellow WS 70% (E104).

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
ينوفر روفاتينكس في عبوة وبداخلها شرائط تحتوي على كبسولات مستديرة صفراء، المصنوعة من جيلاتين طري مقاوم للتحليل في المعدة. تحتوي الكبسولات بداخلها على محلول بلون أصفر شاحب حتى مائل إلى الأخضر وذات رائحة عطرية قوية. تحتوي كل عبوة على ٥٠ أو ٢٠ كبسولة. قد لا يتم تسويق جميع أحجام الرّزم.
- صاحب التسجيل وعنوانه: ميچافارم م.ض.، ص.ب. ٥١٩، هود هشارون ٤٥١٠٥٠١.
- المنتج وعنوانه: روفافارماسيوتيكالز م.ض.، نيوتاون، بانثري، محافظة كورك، أيرلندا.
- تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبَل وزارة الصحة في أيلول ٢٠١٦.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ٢٠٥٤٦-٦٧-١٠٧.
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.