

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

קלובה® סירוף

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

Pelargonium sidoides roots (1:8-10) (EPs™ 7630) dried liquid extract

20 mg/7.5 ml

Extracting agent: ethanol 11% (w/w)

תמצית נוזלית יבשה המופקת משרש הצמח פלרגוניום סידואידס (EPs™ 7630) (1:8-10)

120 mg/7.5 ml

נזל המיצוי: 11% אתנול במשקל.

לרשימת כל החומרים הבילתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6.

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 על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.

היועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא באם לא חל שיפור במצבך או במידה וחלה החמרה במצבך או במצב ילדך לאחר 7 ימים של שימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה קלובה סירוף מיועדת:

– לשימוש בהצטננות במבוגרים ובילדים מעל גיל שנה.

– לטיפול בתסמיני ברוניטיס אקוטי המלווה בשיעול ובלחיה, במבוגרים ובילדים מעל גיל שנה.

– לרוניטיס אקוטי, נקראת גם דלקת הסימפונות של דרכי הנשימה.

קבוצה תרפויטית: תרופה צמחית לטיפול בשיעול ובהצטננות.

הצטננות יכולה להתאפיין בתסמינים כדוגמת: שיעול, נזלת, כאב גרון או חום.

2. לפני השימוש בתרופה:

⚠ אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך:

– רגיש (אלרגי) לצמח פלרגוניום (*Pelargonium sidoides*) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים

אשר מכילה התרופה. רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

– סובל ממחלת כבד חריפה, מאחר ולא קיים נסיון מספק בנוגע לשימוש בתרופה במקרים אלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

⚠ יש לפנות לרופא באם לא חל שיפור במצבך או במידה וחלה החמרה במצבך לאחר 7 ימים של שימוש בתרופה, בכל מקרה של חום הנמשך מספר ימים, קוצר נשימה או כיח דמי.

⚠ יש להפסיק את השימוש בתרופה קלובה סירוף ולפנות לרופא במידה ומתפתחים תסמינים העשויים להצביע על פגיעה בתפקודי הכבד כדוגמת: שינוי גוון העור ולובן או לחמית העין לצהוב, שתן כהה, כאב חמור ברום הבטן, חוסר תיאבון.

⚠ ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בתרופה קלובה סירוף בפעוּטות מתחת לגיל שנה, מאחר ולא קיים מידע מספיק

בנוגע לשימוש בתרופה בקלובה סירוף לילדים אלה.

בילדים מתחת לגיל שנתיים, יש להיבדק ע"י הרופא לפני השימוש, זאת לאור סיכון כללי גבוה יותר בילדים מקבוצת גיל זו במקרים של מחלות דרכי הנשימה.

בילדים מגיל שנתיים עד ארבע, במידה והילד סובל משיעול מתמשך או חוזר ונשנה, יש להיבדק ע"י הרופא לפני השימוש.

⚠ 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. לא ידוע עד כה על אינטראקציות בין קלובה סירוף לבין תרופות אחרות.

⚠ שימוש בתרופה ומזון:

אין מידע לגבי השפעת מזון על השימוש בתרופה.

⚠ הריון והנקה:

אין להשתמש בקלובה סירוף בהריון והנקה היות ולא קיים מידע מספק בנוגע לשימוש במהלך הריון או הנקה.

⚠ נהיגה ושימוש במכונית:

לקלובה סירוף אין השפעה או בעלת השפעה זניחה על יכולת הנהיגה והפעלת מכונית.

⚠ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה קלובה סירוף מכילה קסיליטול. כל 2.5 מ"ל סירוף מכילים 0.027 יחידות המרה לפחמימה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל:

במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 12 שנים: 7.5 מ"ל סירוף 3 פעמים ביום.

בילדים בגילאים 6-11 שנים: 5 מ"ל סירוף 3 פעמים ביום.

בילדים בגילאים 1-5 שנים: 2.5 מ"ל סירוף 3 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מאשר הטיפול בתרופה קלובה סירוף:

לאחר הקלה בתסמיני המחלה, מומלץ להמשיך את הטיפול בתרופה קלובה סירוף למשך מספר ימים נוספים, זאת כדי למנוע חזרה של המחלה.

עליך לפנות לרופא באם לא חל שיפור במצבך או במצב ילדך, או במידה וחלה החמרה במצבך או במצב ילדך לאחר 7 ימים של שימוש בתרופה.

אין ליטול את התרופה קלובה סירוף מעבר ל-3 שבועות.

אופן השימוש בתרופה קלובה סירוף:

יש ליטול את התרופה קלובה סירוף בבלעיה, מדי בוקר, צהריים וערב.

יש להיעזר בכוסית המדידה המצורפת לאריזת המוצר.

נטילת התרופה במינון המתאים תוך היעדרות בכוסית המדידה:

כוסית המדידה המצורפת לאריזת המוצר כוללת 4 סימני כיוול, שניים מהם בכל צד.

פתח את הבקבוק ומלא בזהירות את כוסית המדידה עד לסימון המנה המתאים עבור ילדך בהתאם לגילו.

קעט ניתן לתת לילד לשתות ישירות מן הכוסית. יש לוודא שהילד יושב זקוף, זאת כדי למנוע חנק בעת שתיית התרופה.

יש לשטוף את הכוסית היטב במים זורמים ולייבשה לאחר כל שימוש.

במידה ואתה מעדיף להשתמש בכפית, ראשית יש למדוד את המנה המתאימה עבור ילדך בעזרת כוסית המדידה.

לאחר מכן, יש להעביר את תוכן הכוסית לכפית.

יש להקפיד לסגור ולהבריג את הפקתה לאחר כל שימוש בתרופה.

אם אתה או ילדך נטלתם כסעוּת מינון גבוה יותר עליו לייבד את הרופא שלך, הוא יחליט האם נחוץ לפעול באופן כלשהו. לא ידוע עד כה על תסמינים ספציפיים במקרה של נטילת מנת יתר. יתכן ותופעות הלואי המתוארות בפרק תופעות הלואי יופיעו בשכיחות גבוהה יותר.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לאחד מיון של בית חולים והבא ארזית התרופה איתך.

אם שחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא או ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך בדוק התווית והמנה בכל פעם שיהיך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הייך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברופא.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלובה סירופ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. רשימת התופעות הלוואי המפורטת להלן כלולת את כל תופעות הלוואי שדווחו במהלך טיפול בשרוש הצמח פלרגוניום סידיאידס, לרבות במקרים של מינון גבוה ובשימוש לטווח ארוך.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) (מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000) הדרושות התייחסות מיוחדת:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לעזרה רפואית בהופעת סימנים לרגישות יתר (תגובה אלרגית) כגון נפיחות בפנים, קוצר נשימה וירידה בלחץ הדם.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (המופיעות ב 1-10 משתמשים בתרופה מתוך 1,000):

חוסר נוחות במערכת העיכול כדוגמת כאבי בטן, צרבת, בחילה או שלשול.

תופעות לוואי נדירות (rare) (המופיעות ב 1-10 משתמשים בתרופה מתוך 10,000): תגובה אלרגית בעור (פריחה, אורטיקריה, גירוד בעור או ברקמה רירית), דימום קל מהחניכיים או מהאף. תסמינים אלה עשויים להופיע גם עם נטילת התרופה בפעם הראשונה.

תופעות לוואי ששכיחותן איננה ידועה: עליה בתפקודי כבד, פגיעה כבדית וצהבת דווחו בעקבות שימוש בתכשירים המכילים את הצמח פלרגוניום, ששכיחות אינה ידועה.

לא נמצא קשר בין תופעות לוואי אלה לבין נטילת התרופה קלובה סירופ. ספירה נמוכה של טסיות דם, הגורם לכך עשוי להיות מחלת רקע קיימת כדוגמת הצטננות או ברונכיטיס.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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 של הרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי ארזית הקרטון ו/או הבקבוק.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה: 6 חודשים. יש לשמור על הבקבוק במצב אנכי, אין להשכיב או להפוך.

תנאי אחסון: אין לאחסן מעל ל-30°C. תנאי אחסון לאחר פתיחה ראשונה: אין לאחסן מעל 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים: Xylitol, Glycerol 85%, Maltodextrin, Potassium sorbate, Xantan gum, Citric acid anhydrous, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרופה קלובה סירופ נראית כנוזל סמיך בצבע חום בהיר - כתום. הסירופ ארוז בארזית קרטון, המכילה בקבוק זכוכית, סגר לבן הכולל טבעת ביטחון וכוסית מדידה.

גודל האריזה: התרופה קלובה סירופ מסופקת בבקבוק בנפח 100 מ"ל.

בעל הרישום יבואן: ד"ר סמואלוב יבוא ושיווק בע"מ, ח.פ. 512260944, ת.ד. 2486, רעננה 4365007, טלפון: 09-7483769.

יצרן: ד"ר וילמר שוואבה, קרלסרוהה, גרמניה.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי בתאריך: מאי 2019

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
162-31-35357-00

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

Kaloba Syrup-PIL-HEB-06/2019