

Colofac 135mg

مبورین

کولوفک ۱۳۵ میلی گرم

قرص روکش دار

حاوی ۱۳۵ میلی گرم مبورین هیدروکلراید

قرص های روکش دار کولوفک ۱۳۵ میلی گرم، گرد، سفید رنگ و دارای پوشش قندی بوده و جهت مصرف خوراکی می باشند. هر قرص حاوی ۱۳۵ میلی گرم مبورین هیدروکلراید می باشد.

مواد جانبی:

هسته قرص: لاکتوز مونوهیدرات، نشاسته سیب زمینی، پوویدون، تالک، منیزیم

استئارات.

پوشش قرص: تالک، سوکروز، ژلاتین، آکاسیا، موم کارنوبا.

موارد مصرف

بزرگسالان و کودکان بالای ۱۰ سال

درمان علامتی دردهای شکمی و دل پیچه (کرامپ)، اختلالات گوارشی و ناراحتی

های روده ای مربوط به سندروم روده تحریک پذیر (IBS).

درمان اسپاسم های ثانویه دستگاه گوارش ناشی از اختلال در عملکرد اعضا.

مقدار و روش مصرف

بزرگسالان و کودکان بالای ۱۰ سال

یک عدد قرص سه بار در روز، حدود ۲۰ دقیقه پیش از هر وعده غذایی.

قرص ها بدون جویدن و همراه با حداقل ۱۰۰ میلی لیتر آب بلعیده شود.

همیشه کولوفک را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف کنید. در صورت داشتن هر

سوالی با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

در صورت فراموش کردن مصرف دارو، مقدار مصرف را در نوبت بعدی دو برابر

نکنید. در صورت نیاز برای کسب اطلاعات بیشتر با پزشک یا داروساز خود مشورت

نمائید.

برای دوره مصرف تا یک سال خطرات خاصی گزارش نشده است. با این حال

زمانیکه پس از گذشت چند هفته بهبودی حاصل گشت، می توان دوز دارو را

بتدریج کاهش داد. دوره مصرف این دارو محدودیت خاصی ندارد.

مصرف در کودکان

از آنجائیکه اطلاعات کافی در زمینه ایمنی و اثربخشی کولوفک ۱۳۵ میلی گرم در

کودکان و نوجوانان زیر ۱۰ سال وجود ندارد مصرف آن در این گروه از بیماران

توصیه نمی شود.

سالمندان و بیماران دارای اختلالات کلیوی و یا کبدی

هیچ مطالعه ای در زمینه میزان مصرف دارو در سالمندان و بیماران دارای

اختلالات کلیوی و یا کبدی وجود ندارد.

موارد منع مصرف

در صورت حساسیت به ماده موثره یا هر یک از سایر اجزاء تشکیل دهنده این

دارو از مصرف آن خودداری کنید.

موارد هشدار و احتیاطات ویژه حین مصرف دارو

از آنجائیکه قرص های روکش دار کولوفک حاوی لاکتوز می باشد، مصرف این دارو

در بیماران مبتلا به بیماری ارثی عدم تحمل گالاکتوز، بیماران دارای کمبود Lapp

لاکتاز یا بیماران مبتلا به اختلال در جذب گلوکز- گالاکتوز، توصیه نمی شود. به

علاوه، در صورت ابتلا به عدم تحمل لاکتوز (یا هر قند دیگری) قبل از مصرف این

دارو با پزشک خود مشورت کنید.

پوشش این قرص ها حاوی سوکروز می باشد لذا مصرف این دارو در بیماران مبتلا

به بیماری ارثی عدم تحمل فروکتوز، بیماران مبتلا به اختلال در جذب گلوکز-

گالاکتوز و یا کمبود سوکراز ایزومالتاز، توصیه نمی شود.

تداخلات دارویی

هیچ مطالعه ای در زمینه تداخلات این دارو با سایر داروها انجام نشده است.

اگر از سایر فرآورده های دارویی استفاده می کنید و یا اخیراً استفاده کرده اید،

حتی اگر این دارو از دسته داروهایی باشد که نیاز به نسخه پزشک ندارند، حتماً

به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

باروری، بارداری و شیردهی

پیش از مصرف هرگونه دارو در دوران بارداری، با پزشک یا داروساز خود مشورت

کنید.

در حال حاضر هیچ اطلاعات بالینی در مورد زنان باردار مصرف کننده دارو موجود

نمی باشد.

مطالعات حیوانی هیچ گونه اثرات مضر مستقیم یا غیر مستقیمی بر بارداری، رشد

جنین، زایمان یا رشد نوزاد نشان نداده است.

در صورت بارداری، پیش از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید.

مصرف کولوفک در دوران بارداری توصیه نمی گردد.

مشخص نیست که مبورین یا متابولیت های آن در شیر انسان ترشح می شود یا

خیر. ترشح مبورین درشیر حیوانات نیز مورد مطالعه قرار نگرفته است. بنابراین

کولوفک را نباید در دوران شیردهی مصرف نمود.

باروری

اطلاعات بالینی خاصی در مورد تأثیر این دارو روی باروری جنس مونث و مذکر

وجود ندارد؛ به هرحال در مطالعات حیوانی اثرات سوئی در این زمینه از کولوفک

مشاهده نشده است.

تأثیر بر رانندگی و کار با ماشین آلات

مطالعه ای در مورد اثرات این دارو بر توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات انجام

نشده است. پروفایل های فارماکودینامیک و فارماکوکینتیک و همچنین تجربیات

پس از ورود دارو به بازار (post-marketing experience) نیز اثرات سوئی از

مبورین در توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات نشان نداده است.

عوارض جانبی ناخواسته

مانند تمام فرآورده های دارویی، کولوفک ممکن است دارای عوارض جانبی باشد.

اگر به عارضه ای برخورد کردید که در این برگه به آن اشاره نشده است، یا در

صورت تشدید عوارض جانبی، لطفاً پزشک یا داروساز خود را سریعاً مطلع کنید.

واکنش های آلرژیک بصورت غالب ولی نه منحصراً محدود به پوست، با این دارو

مشاهده شده است. با این وجود میزان بروز این واکنش ها را نمی توان از روی

اطلاعات موجود ارزیابی کرد.

طبقه بندی عوارض جانبی براساس سیستم های بدن:

اختلالات سیستم ایمنی :

ازدیاد حساسیت (آلرژی)

اختلالات پوست وبافت زیر جلدی:

کهیر، آنژیوادم (ادم ناگهانی صورت، گردن یا اندام ها)، ادم صورت (تورم)، اگزاتم

(قرمزی و راش پوستی)

مصرف بیش از حد دارو (مسمومیت دارویی)

از نظر تئوری، در صورت مصرف بیش از حد دارو ممکن است تحریک پذیری

سیستم عصبی مرکزی رخ دهد. در مواردی که کولوفک بیش از مقدار مورد نظر

مصرف شده بود، یا علائمی مشاهده نشده و یا خفیف و سریعاً برگشت پذیر بوده

است. پادزهر شناخته شده ای برای این دارو وجود ندارد؛ شستشوی معده و

درمان علامتی در این موارد توصیه می گردد.

ناسازگاری های دارویی

ناسازگاری های دارویی در مورد این دارو صدق نمی کند.

شرایط نگهداری و عمر قفسه ای

این محصول را می توان به مدت ۵ سال نگهداری کرد.

دارو را پس از انقضای تاریخ مصرف آن که بر روی جعبه ذکر شده است، مصرف

نکنید.

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری کنید. . از یخ زدگی محافظت

کنید.

دارو را در جعبه اصلی آن نگهداری کنید.

دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.

اطلاعات بیشتر:

هرگونه داروی مصرف نشده یا ضایعات باید طبق قوانین محلی معدوم شوند.

اطلاعات ارائه شده در این برگه راهنما محدود می باشد. برای اطلاعات بیشتر، با

پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

Abbott Healthcare SAS

Châtillon-sur-Chalaronne- FRANCE ۰۱۴۰۰

، Abbott Healthcare Products B.V

THE NETHERLANDS