

Colofac 200mg

مبورین

کولوفک ریتارد ۲۰۰ میلی گرم
 کپسول سخت آهسته رهش
 حاوی ۲۰۰ میلی گرم مبورین هیدروکلراید
 کپسول آهسته رهش کولوفک ریتارد ۲۰۰ میلی گرم، کپسول ژلاتینی سخت به رنگ سفید مات است که در سطح آن علامت استاندارد ۲۴۵ حک شده است. کپسول ها جهت مصرف خوراکی بوده و هر کدام حاوی ۲۰۰ میلی گرم مبورین هیدروکلراید می باشند.

مواد جانبی:

محتویات کپسول (گرانول ها):

منیزیم استئارات، پلی آکریلات با پراکندگی ۳۰٪، هیپروملوز، کوپلیمر متاکریلیک

اسید- اتیل آکریلات (۱: ۱) با پراکندگی ۳۰٪، گلیسرول تری استات.

پوسته کپسول:

ژلاتین، دی اکسید تیتانیوم (E۱۷۱)، جوهرهای چاپ: شلک (E۹۰۴) ، اکسید

آهن سیاه (E۱۷۲) ، پروپیلن گلیکول، محلول غلیظ آمونیاک، هیدروکسید

پتاسیم.

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 اعضاء.

مقدار و روش مصرف

مصرف در بزرگسالان

یک کپسول دوبار در روز، یک عدد صبح و یک عدد عصر مصرف شود.

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

همیشه کپسول کولوفک ریتارد 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 نمایید.

مصرف در کودکان

از آنجائیکه اطلاعات کافی در زمینه ایمنی و اثربخشی کولوفک ریتارد در کودکان

زیر ۱۰ سال وجود ندارد مصرف آن در این گروه از بیماران توصیه نمی شود.

مصرف در جمعیت های خاص

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

اختلالات کلیوی و یا کبدی وجود ندارد. با توجه به اطلاعات post-marketing

در دسترس از این دارو نیز خطرات خاصی برای مصرف دارو توسط این دسته از

بیماران شناسایی نشده است. به نظر می رسد نیازی به تنظیم دوز در بیماران

سالمند، بیماران با اختلالات کبدی و یا / کلیوی نمی باشد.

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

مورد خاصی مشاهده نشده است.

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 داروهای باشد که نیاز به نسخه پزشک ندارند، حتماً

به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

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 نیز در زمینه سمیت های باروری این دارو ناکافی است.

مصرف کولوفک ریتارد در دوران بارداری توصیه نمی گردد. در صورت بارداری،

پیش از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید.

از آنجائیکه اطلاعات کافی در مورد ترشح مبورین در شیر مادر موجود نیست،

کولوفک ریتارد را نباید در دوران شیردهی مصرف کرد.

تأثیر بر رانندگی و کار با ماشین آلات

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

انجام نشده است.

عوارض جانبی ناخواسته

مانند تمام فرآورده های دارویی، کولوفک ریتارد 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، از 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)،

اگزانتم (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. علائم مشاهده شده نیز دارای ماهیت عصبی و قلبی- عروقی بود.

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

علامتی در این موارد توصیه می گردد و نیاز به هیچ اقدامی برای کاهش جذب

دارو نمی باشد.

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 ۳ 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 ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری کنید. از یخ زدگی محافظت

کنید.

از نگهداری دارو در یخچال خودداری 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

Chatillon-sur-Chalaronne- FRANCE ۰۱۴۰۰

، Abbott Healthcare Products B.V

THE NETHERLANDS