



יולי 2024

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת טרדיס גת בע"מ מודיעה על שינויים בעלוני התכשיר:

Colpermin 187 mg Capsules

Peppermint Oil 187 mg

המרכיב הפעיל בקפסולה:

התוויה מאושרת:

For the treatment of symptoms of discomfort abdominal colic and distension following irritable bowel syndrome.

השינויים העיקריים מסומנים באדום.

עלון לרופא:

Colpermin®

Herbal Medicine

Dosage / Method of administration

Adults from 18 years and elderly patients:

1 capsule three times daily, in case of severe symptoms the dosage may be increased to 2 capsules three times daily (equivalent to 0.6 – 1.2 mL peppermint oil).

Adolescents:

Adolescents aged 15 to 17 years:

1 capsule three times daily (equivalent to 0.6 mL peppermint oil).

Colpermin is intended for use in adults and adolescents aged 15 years and over.

Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any excipient listed in the composition.

Achlorhydria.



ACCESS ■ QUALITY ■ MEDICINE

Colpermin must not be taken in cases of biliary strictures, cholecystitis or liver disease.

Colpermin contains refined arachis oil. Colpermin must not be taken in cases of known hypersensitivity to peanuts and/or soya (cross-allergy).

Children under 15 years of age.

Warnings and precautions

~~Colpermin contains refined arachis oil.~~

~~Colpermin must not be taken in cases of known hypersensitivity to peanuts and/or soya (cross-allergy). Colpermin should not be given to children younger than 15 years.~~

Colpermin should not be taken with food or with medicinal products used to reduce stomach acid. This may result in premature dissolution of the capsule and cause pyrosis as a result of the release of peppermint oil.

...

Pharmacodynamics

Peppermint oil exerts a local, dose-dependent muscle relaxant effect and thus results in a reduction of intestinal wall tension. The effect is attributed to an interaction of menthol with voltage-dependent calcium channels.

...

Shelf Life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

Special precautions for storage

Keep this medicine out of reach of children.

Store below 25°C.

Store in the original packaging in order to protect the contents from light and moisture.



ACCESS ■ QUALITY ■ MEDICINE

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל שמן מנטה, למנטול, לבוטנים ולסויה (רגישות צולבת אפשרית) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת המרכיבים הלא פעילים בסעיף 6: "מידע נוסף").
- אתה סובל מחסימה בצינור המרה, דלקת בכיס המרה או פגיעה בכבד.
- **אתה סובל מחסר בחומצה הידרוכלורית בקיבה (אכלורהידריה).**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקולפרמין, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מחסר בחומצה הידרוכלורית בקיבה, מצרבת (שעלולה להיגרם גם מבקע סרעפתי). במקרה זה התסמינים עלולים להחריף לאחר שימוש בשמן מנטה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וקשישים מגיל 18 ומעלה:

כמוסה אחת שלוש פעמים ביום, במקרים של תסמינים חמורים, ניתן להגדיל את המינון לשתי כמוסות שלוש פעמים ביום (שווה ערך ל-0.6-1.2 מ"ל שמן מנטה).

מתבגרים בגילאי 15-17:

כמוסה אחת שלוש פעמים ביום (שווה ערך ל-0.6 מ"ל שמן מנטה).

...

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה ישירות לבעל הרישום.

בברכה,

מיכל גרצובסקי

רוקחת ממונה