

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

נרבן טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

- 67.5 מ"ג תמצית שורש ולריאן (Valeriane native extract 67.5 mg).....
81.0 מ"ג תמצית צמח (עלים ופרחים) הות'ורן (Hawthorn leaf and flower native extract 81.0 mg).....
29.4 מ"ג תמצית הופ (Hop native extract 29.4 mg).....
81.0 מ"ג תמצית פרח פסיפלורה ופירות הות'ורן (1:2.8)
(Passion flower Hawthorn berries (2.8:1) native extract 81.0 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא 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 התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.

היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.
אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

1. למה מיועדת התרופה?

- הרגעה במצבים של מתח וחרדה
- השריית שינה

קבוצה תרפויטית: חומרים מרגיעים ומשרי שינה

הצמחים הרפואיים (קראטגוס, פסיפלורה, אצטרובל לופולי, ואלריאן) בתרופה זו, שהשפעתם הוכחה, משלימים אחד את השני. יש להם השפעה מרגיעה על הלב והעצבים

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאחד או יותר מחומרים הפעילים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להיוועץ ברופא במקרים של קצב לב לא סדיר, דפיקות לב חזקות, כאב חד באזור הלב וקוצר נשימה, אשר מופיע לעיתים קרובות או נמשך זמן ארוך יותר. הרופא יקבע אם קיימת מחלה פיזית בלב או בכלי הדם שלך או אם התלונות הללו הן כתוצאה ממצב של מתח
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

לפני הטיפול בנרבן ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה סובל ממחלות אחרות
- יש לך אלרגיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
שילוב של נרבן עם תכשירים אחרים בעלי השפעה מרדמה דורש אבחון והשגחה רפואית.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופות. בהתבסס על ניסיון קודם, אין סיכון ידוע לתינוק כאשר התרופה ניטלת על פי ההנחיות. אולם, לא בוצעו מחקרים מדעיים שיטתיים.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- במצבים של תלונות על מתח וחרדה במבוגרים: יש ליטול 1-2 טבליות, שלוש פעמים ביום, עם מעט מים.
- במצבים של נדודי שינה: מומלץ ליטול מנה אחת של 2 טבליות, שעה לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אתה מרגיש שהשפעת התרופה חלשה מידי או חזקה מידי, היוועץ ברופא או ברוקח.

- יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
- כתישה ולעיסה אפשריות אך אינן מומלצות. כתישה אינה מומלצת עקב המרקם הקשה של הטבליות והציפוי. לעיסה אינה מומלצת עקב הטעם המר והריח המאפיינים את החומרים הפעילים.
- אין לחצות את הטבליות. הטבליות אינן מיועדות לחיתוך עקב סכנת פציעה שנובעת מהמרקם הקשה של ציפוי הטבליות. חלוקה לחצאים שווים אינה אפשרית.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יתכן ותחושה תסמינים של עייפות, עוויתות ברום הבטן, לחץ בחזה, סחרחורת, התרחבות אישונים.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנרבן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:

תופעות לוואי במערכת העיכול כגון בחילות, עוויתות ברום הבטן נצפו בשימוש בתכשירים המכילים תמצית צמח הולריאן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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:

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

ובאמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C, באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Corn starch, microcrystalline cellulose, maltodextrin, hypromellose, colloidal anhydrous silica, titanium dioxide, hydrogenated castor oil, , magnesium stearate, macrogol 400, propylene glycole, , macrogol 20,000.

כל טבליה מכילה כ- 235 מ"ג פחמימות הניתנות לעיכול.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה מצופה, עגולה וקמורה, בצבע לבן.

כל אריזה מכילה 4, 20, 30, 60 או 120 טבליות. הטבליות מסודרות במגשית (בליסטר). ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

ניאופרם (ישראל) בע"מ, השילוח 8, ת.ד. 7063, פתח תקווה 49170

היצרן וכתובתו:

מקס זלר סונה AG, סיבליקשטראסב 4, רומאנשורן, שוויץ.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 067 74 28081 00

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך 11/2018 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 07/2019.

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