

## Colebil, 20 drajeuri, Biofarm

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13377/2020/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

COLEBIL drajeuri

Bilă de bovine/ Metenamină/ Salicilat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului

sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest

prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Colebil și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Colebil

3. Cum să utilizați Colebil

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Colebil

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Colebil și pentru ce se utilizează

COLEBIL conține o combinație de substanțe utilizată ca medicație substitutivă în terapia vezicii biliare

(care compensează deficitul de bilă).

COLEBIL este indicat adulților și copiilor peste 7 ani ca tratament adjuvant în

tulburările dispeptice

atribuite deficitului de bilă în intestin, precum și în constipația cronică.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Colebil

Nu utilizați Colebil:

- dacă sunteți alergic la bilă de bovine, metenamină, salicilat de sodiu sau la oricare dintre celelalte

componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);

- dacă prezentați icter obstructiv (colorația galbenă a pielii și a mucoaselor);

- dacă suferiți de ulcer gastric sau duodenal;

- dacă aveți insuficiență hepatică, ați fost diagnosticat cu inflamația căilor biliare sau alte afecțiuni

hepatice severe.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Colebil, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

2

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă:

- aveți litiază biliară (prezența sau formarea de calculi la nivelul căilor biliare);
- utilizați medicamente ce conțin acizi biliari și săruri biliare (ce se regăsesc în compoziția bilei de bovine), deoarece pot provoca diaree;
- utilizați pentru o perioadă îndelungată de timp, deoarece administrarea îndelungată în doze mari a sărurilor biliare poate determina scăderea rezistenței mucoasei eso-gastro-duodenale și afectarea epiteliului biliar;
- suferiți de afecțiuni inflamatorii ale tractului gastro-intestinal, ulcer gastric și duodenal, astm bronșic, trebuie să cereți sfatul medicului înainte de a utiliza medicamentul;
- copiii au vârsta mai mică de 12 ani și cu sindrom febril, deoarece salicilații trebuie administrați la recomandarea medicului datorită riscului de apariție a sindromului Reye.

Colebil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Salicilații pot crește acțiunea sedativelor, hipnoticelor, hipoglicemiantelor și anticoagulantelor dacă se administrează concomitent.

Administrarea concomitentă a salicilaților împreună cu antiinflamatoarele steroidiene și nesteroidiene, anticoagulantele, antiagregantele și fibrinoliticele poate crește riscul sângerării mucoasei gastrice.

Administrarea concomitentă a metenaminei cu sulfamide crește riscul de cristalurie.

Administrarea metenaminei poate interfera cu teste de laborator pentru catecolamine, 17-

hidroxicorticosteroizi și estrogeni în urină.

Colebil împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se administrează oral după mesele principale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Pentru COLEBIL nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea la femeile gravide. Medicamentul

va fi prescris cu prudență în sarcină.

Salicilații se excretă în lapte. Prin urmare nu se recomandă administrarea în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

COLEBIL nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

COLEBIL conține zahăr.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm

să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

COLEBIL conține 12,92 mg sodiu pe drajeu.

Acest lucru trebuie avut în vedere dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.

### 3. Cum să utilizați Colebil

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau

farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți: 1-3 drajeuri de 2-3 ori pe zi.

Copii peste 7 ani: 1 drajeu de 2-3 ori pe zi.

3

#### Mod de administrare

Se administrează oral după mesele principale.

Durata uzuală a unei cure de tratament este de 2-3 săptămâni.

Dacă utilizați mai mult Colebil decât trebuie>

Dacă ați luat prea multe drajeuri de COLEBIL, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau

mergeți la cel mai apropiat spital, deoarece pot apărea manifestări ușoare (greață, vărsături, durere

abdominală, țiuit în ureche, amețală), dar și manifestări severe (temperatură

crescută, dificultate în

respirație, reducerea nivelului glucozei și a potasiului din sânge, confuzie, convulsii, comă). Luați

ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, dacă este posibil, pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Colebil

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente (care afectează mai mult

de 1 pacient din 10), frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți), mai puțin frecvente (care

afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți), rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți), foarte

rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată

din datele disponibile).

Cu frecvență necunoscută: diaree, vărsături, greață, dispepsie, gust amar, reacții de hipersensibilitate

(manifestate prin erupții cutanate, tuse, obstrucție nazală, edem facial, dificultate la înghițire și în respirație), tulburări ale funcției hepatice, creșteri tranzitorii ale testelor hepatice, erupții cutanate.

Administrarea salicilaților acetilați prezintă ca și acidul acetilsalicilic riscul de apariție a sindromului

Reye la copii cu vârsta sub 12 ani (encefalopatie acută cu edem cerebral și steatoză hepatică masivă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor

Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Colebil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

4

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Colebil

- Substanțele active sunt bilă de bovine, metenamină, salicilat de sodiu. Un drajeu conține bilă de

bovine 100 mg, metenamină 50 mg, salicilat de sodiu 90 mg.

- Celelalte componente sunt: nucleu-carbonat de magneziu ușor, carbonat de magneziu greu, zahăr,

talc, ulei de mentă; strat de drajefiere - povidonă K25, talc, zahăr, dioxid de titan (E 171), amidon

de porumb, gelatină, carbonat de calciu, ceară carnauba micronizată.

Cum arată Colebil și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de drajeuri de formă lenticulară, de culoare albă, cu suprafața lucioasă albă.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC transparent a câte 10 drajeuri.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC-PVDC transparent a câte 10 drajeuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, București, sector 3, România

Telefon: 021 301 06 00

Fax: 021 301 06 05

E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>