**הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן**

**תאריך 17/9/14**

**שם תכשיר באנגלית ומספר**

**KALBETEN Tabs(1149029652)**

**KALBETEN FORTE Caps (1409531841)**

**KALBETEN Sus (689328288)**

**KALBETEN FORTE Sus (1317230868)**

**שם בעל הרישום סם-און בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **התוויות** |  | * להקלה במקרים של שלשול, בחילה, גזים, כאבי בטן עוויתיים, קלקול קיבה וקשיים בעיכול. * למניעת שלשול של מטיילים.**(1)** |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** |  | * התרופה מכילה סליצילט. אין להשתמש בתרופה אם הנך אלרגי לסליצילטים (כולל אספירין), או אם הנך נוטל תכשירים אחרים המכילים סליצילט. * אתה סובל מכיב קיבה (אולקוס), דימומים, צואה דמית או שחורה. |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות**  **לשימוש בתרופה:** |  |  |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי**  **להיוועץ ברופא לפני התחלת**  **הטיפול:** | לפני תחילת הטיפול בקלבטן יש לידע את הרופא אם:   * הינך בהריון * הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון כיב קיבה), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), שגדון, התייבשות, סוכרת. * אין לתת לילדים או מתבגרים לטיפול בבחילות על רקע אורגני. | לפני תחילת הטיפול בקלבטן יש לידע את הרופא אם:   * הינך בהריון או מיניקה. * הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסתמה), הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון כיב קיבה), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), שגדון, התייבשות, ~~סוכרת~~, אם יש לך חום. * אין לתת לילדים או ~~מתבגרים~~ מבוגרים לטיפול בבחילות על רקע אורגני. |
| **תגובות בין תרופותיות:** |  | **אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות**, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח ... תרופות לדלקת מפרקים (ארטריטיס). |
| **הריון והנקה:** | אם הינך בהריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה | אם הינך בהריון או מיניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** |  | לפי הצורך ניתן לחזור על מינון זה כל חצי שעה עד שעה, עד ~~7~~ 8 **(4)** פעמים בכל 24 שעות.  לבלוע את התרופה עם מים. אין לחצות טבליות קלבטן.  ~~ניתן לכתוש.~~ בקפליות קלבטן פורטה, ניתן לחצות את הקפלייה לשם הקלה על הבליעה, אך יש לבלוע את 2 החלקים יחד. ~~קפליות קלבטן פורטה ניתן לחצות מיד לפני בליעתן~~. ~~אין לאחסן קפליות חצויות או כתושות~~  **אין לעבור על המנה המומלצת.** |
| **תופעות לוואי:** | **יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:** מופיעים התסמינים הבאים: חולשה, עוויתות, בעיות בנשימה, טישטוש ראיה, בלבול, או איבוד שמיעה. | **יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:** מופיעים התסמינים הבאים: חולשה, עוויתות, בעיות בנשימה, טישטוש ראיה, בלבול, צלצולים באוזניים או איבוד שמיעה, עצירות חמורה. |