نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨٦
بسوق الدواء بدون وصفة طبيب

كالبيتن معلق

المادة الفعالة وتركيزها:
كل ١٥ ملل تحتوي على:
٢٦٢ ملغ بيسموث ساسياليسيلات
(Bismuth Subsalicylate 262 mg)

كالبيتن فورته معلق

المادة الفعالة وتركيزها:
كل ٧,٥ ملل تحتوي على:
٢٦٢ ملغ بيسموث ساسياليسيلات
(Bismuth Subsalicylate 262 mg)

كالبيتن أقراص

المادة الفعالة وكميتها
يحتوي كل قرص على:
٢٦٢ ملغ بيسموث ساسياليسيلات
(Bismuth Subsalicylate 262 mg)

كالبيتن فورته حبسولات

المادة الفعالة وكميتها
تحتوي كل حبسولة على:
٥٢٤ ملغ بيسموث ساسياليسيلات
(Bismuth Subsalicylate 524 mg)

للقائمة المفصلة للمركبات الإضافية في الدواء انظر الفقرة ٦ - معلومات إضافية.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
الدواء مخصص للكبار والأطفال فوق عمر ١٢ سنة. دون عمر ١٢ سنة يجب مراجعة الطبيب. عليك إستعمال الدواء بشكل صحيح. إستشر الصيدلي إذا إحتجت لمعلومات إضافية. عليك التوقف عن تناول الدواء ومراجعة الطبيب إذا تفاقمت علامات (أعراض) المرض أو لم تتحسن بعد يومين. كذلك إذا ترافق الإسهال بسخونة عالية، إذا حصل طنين في الأذنين، أو فقدان للسمع.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

- للتخفيف في حالات الإسهال، الغثيان، الغازات، آلام البطن التشنجية، فساد المعدة وصعوبات في الهضم.
- لمنع إسهال المسافرين.

٢) قبل إستعمال الدواء:

☒ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- لا يجوز الإستعمال في أمراض ترافقها سخونة مثل الإنفلونزا وجدري الماء (خشية متلازمة ريي).
- يحتوي الدواء على ساليسيلات. لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت اليرجي للساليسيلات (بما في ذلك أسبيرين)، أو إذا كنت تتناول مستحضرات أخرى تحتوي على ساليسيلات.
- كنت تعاني من قرحة في المعدة (قرحة)، انزفة، براز دموي أو أسود.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

☐ قبل بدء العلاج بـ كالبيتن يجب إبلاغ الطبيب إذا:
- كنت في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (مثل الربو)، الكلية/ جهاز البول، الجهاز الهضمي (مثل القرحة المعدية)، جهاز الدم (مثل التخثر والخ)، النقرس، تجفاف، إذا كان لديك سخونة.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، خاصة للأسبيرين والساليسيلات. عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل إستعمال الدواء.
- لا يجوز إستعمال الدواء لدى الأطفال والمراهقين حتى عمر ٢٠ سنة الذين يعانون من إنفلونزا أو جدري الماء أو لديهم سخونة أو فقدوا الكثير من السوائل.
- لا يجوز إعطاء الدواء للأطفال أو للكبار لعلاج غثيان ذو خلفية عضوية.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا تفاقمت علامات (أعراض) المرض أو لم تتحسن بعد يومين.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة أو لفترة طويلة دون إستشارة الطبيب.

☐ إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول أسبيرين وساليسيلات، أدوية مضادة لتخثر الدم، أدوية مضادة للنقرس، بروبنسيد أو سولفينبيرازون، تتراسيكلينات، أدوية للسكري، أدوية لإلتهاب المفاصل (arthritis).

☐ إستعمال الدواء والطعام: يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

☐ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول: لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية أثناء فترة العلاج بالدواء.

☐ الحمل والإرضاع: إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

☐ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء: يحتوي الدواء على ساليسيلات. لا يجوز إستعماله إذا كنت حساساً للساليسيلات، بما في ذلك أسبيرين، أو إذا كنت تتناول مستحضرات أخرى تحوي ساليسيلات.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

كالبيتن أقراص وكالبيتن فورته حبسولات:
المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

عمر المعالَج	كالبيتن أقراص	كالبيتن فورته حبسولات
كبار وأطفال فوق عمر ١٢ سنة	قرصين	حبسولة واحدة

بخصوص أطفال دون عمر ١٢ سنة يجب إستشارة الطبيب. في حال أوصى بذلك من قبل الطبيب - أطفال دون عمر ٩ سنوات يوصى بإستعمال كالبيتن سائل.
بالإمكان تكرار هذا المقدار الدوائي حسب الحاجة كل نصف ساعة حتى ساعة. حتى ٨ مرات في كل ٢٤ ساعة.
يجب بلع الدواء مع الماء.
لا يجوز شطر أقراص كالبيتن.
يمكن شطر حبسولة كالبيتن فورته، من أجل تسهيل عملية البلع، لكن يجب بلع الشطرين معاً.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كالبيتن معلق وكالبيتن فورته معلق:
المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

عمر المعالَج	كالبيتن معلق	كالبيتن فورته معلق
كبار وأطفال فوق عمر ١٢ سنة	٣٠ ملل	١٥ ملل

أطفال دون عمر ١٢ سنة: يجب إستشارة الطبيب.
بالإمكان تكرار هذا المقدار الدوائي حسب الحاجة كل نصف ساعة حتى ساعة، حتى ٨ مرات في كل ٢٤ ساعة.
قبل الإستعمال يجب خض الدواء جيداً ثم الشرب حسب المقدار الدوائي الموصى به. يجب الحرص على قياس المقدار الدوائي بالكأس أو بالملعقة المرفقة بالدواء.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر: إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، عليك التوجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
إذا نسيت تناول الدواء: إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تناول مقداراً دوائياً حال تذكرك بذلك. ولكن في أي حال من الأحوال لا يجوز تناول مقدارين دوائيين معاً.
كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟ في حالة حدوث إسهالات يجب الإكثار في شرب المشروبات الخالية من الكافئين من أجل التغلب على فقدان السوائل.
لا تتناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كالبيتن قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.
يجب التوقف عن الإستعمال ومراجعة الطبيب حالاً إذا:
ظهرت الأعراض التالية: ضعف، تشنجات، مشاكل في التنفس، تشوش الرؤية، إرتباك، طنين في الأذنين أو فقدان السمع، إمساك خطير.
يجب التوقف عن الإستعمال ومراجعة الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا:
ظهرت علامات تناول مقدار دوائي مفرط مثل نعاس، صداع.
في حال حدوث إسهال يترافق بسخونة عالية.
قد يؤدي هذا الدواء إلى تغير في لون البراز أو اللسان. هذه التغيرات لا تدعو للقلق.
إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية ، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة أو القنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
خزن الدواء بدرجة حرارة الغرفة حتى ٢٥ درجة مئوية.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

كالبيتن أقراص:
Mannitol, Povidone, Calcium Carbonate, Sodium Saccharin, Red Lake No. 3, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Polysorbate 80, Sodium Starch Glycolate, Microcrystalline Cellulose, Eudragit-E, Talc.

يحتوي كل قرص على ما يقارب ١,٥ ملغ صوديوم

كالبيتن فورته حبسولات:
Povidone, Sodium Starch Glycolate, Polysorbate 80, Calcium Carbonate, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Red Lake No. 3, Opadry II.

تحتوي كل حبسولة على ما يقارب ١,٥ ملغ صوديوم

كالبيتن معلق:
Aluminium Magnesium Silicate, Carboxymethylcellulose Sodium, Propylene Glycol, Sorbic Acid, Benzoic Acid, Salicylic Acid, Saccharin Sodium, Sodium Salicylate, Ponceau, Methyl Salicylate, Purified Water.

تحتوي كل ١٥ ملل على ما يقارب ٧ ملغ صوديوم

كالبيتن فورته معلق:
Aluminium Magnesium Silicate, Carboxymethylcellulose Sodium, Propylene Glycol, Sorbic Acid, Benzoic Acid, Salicylic Acid, Saccharin Sodium, Sodium Salicylate, Ponceau, Raspberry Flavour, Purified Water.

تحتوي كل ١٥ ملل على ما يقارب ٩ ملغ صوديوم

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟
كالبيتن أقراص: أقراص زهرية مستديرة ضمن لويحة (بليستر) أو قنينة.
كالبيتن فورته حبسولات: حبسولات زهرية مطاولة ضمن لويحة (بليستر).
كالبيتن معلق: سائل زهري لزج ضمن قنينة ١٠٠ ملل.
كالبيتن فورته معلق: سائل زهري لزج ضمن قنينة ١٠٠ ملل.

المنتج وصاحب الإمتياز: سام.أون م.ض.،شارع هاعافودا ٢٥، بات . يام.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
كالبيتن أقراص: ١١٤-٩٠-٢٩٦٥٢
كالبيتن فورته حبسولات: ١٤٠-٩٥-٣١٨٤١
كالبيتن معلق: ٦٨-٩٣-٢٨٢٨٨
كالبيتن فورته معلق: ١٣١-٧٢-٣٠٨٦٨

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: كانون الثاني ٢٠١٥.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

10/080090/01

10/080090/01