

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

קלבטן תרחיף

החומר הפעיל וריכוזו:

כל 15 מ"ל מכילים:
262 מ"ג ביסמוט סאבסליצילט (Bismuth Subsalicylate 262 mg)

קלבטן פורטה תרחיף

החומר הפעיל וריכוזו:

כל 7.5 מ"ל מכילים:
262 מ"ג ביסמוט סאבסליצילט (Bismuth Subsalicylate 262 mg)

קלבטן טבליות

החומר הפעיל ובמותו:

כל טבליה מכילה:
262 מ"ג ביסמוט סאבסליצילט (Bismuth Subsalicylate 262 mg)

קלבטן פורטה קפליות

החומר הפעיל ובמותו:

כל קפליה מכילה:
524 מ"ג ביסמוט סאבסליצילט (Bismuth Subsalicylate 524 mg)

לפירוט מרכיבים נוספים בתרופה ראה סעיף 6 - מידע נוסף.

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.
התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 שנים.
מתחת לגיל 12 שנים יש לפנות לרופא.
על־ך להשתמש בתרופה בצורה נכונה.
היוועך ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
על־ך להפסיק את נטילת התרופה ולפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר יומיים.
כמו כן את השלשול מלווה בחום גבוה, אם החלל צלצולים באוזניים, או איבוד שמיעה.

1. למה מיועדת התרופה?

- להקלה במקרים של שלשול, בחילה, גזים, כאבי בטן עוויתיים, קלקוק קבה וקשיים בעיכול.
- למינעת שלשול של מטיילים.

2. לפני השימוש בתרופה:

⚠ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אין להשתמש במחלות המלוות בחום התרופה.
- התרופה מכילה סליצילט. אין להשתמש בתרופה אם אתה רגיש לסליצילטים (כולל אספירין) או אם נהך נטל תכשירים אחרים המכילים סליצילט.
- אתה סובל מניכ קבה (אולקוס), דימומים, צואה דמית או שחורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
❗לפני תחילת הטיפול בקלבטן יש ליידע 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'), שעדון, התייבשות, אם יש לך חום.

• אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לאספירין וסליצילטים, על־ך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

• אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים עד גיל 20 ששנבלים משפעת או אנגינעות רוח

או שיש להם חום או שאיבוד הרבה נוזלים.

• אין לתת לילדים או מבוגרים לטיפול בבחילות על דקע אורגני.

• אין להשתמש בתרופה אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר יומיים.

• אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועך ברופא.

⚠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 אספירין וסליצילטים, תרופות נגד קרישת דם, תרופות נגד שדון, פרובנציז או סולפינפירזון, סטרציקלינים, תרופות לזכורת, תרופות לדלקת מפרקים (גארטרסיום)

• **שימוש בתרופה ומזון:** ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

• **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:** אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.
• **הריון והנקה:** אם הינך בהריון או מיניקה, יש להוועך ברופא לפני השימוש בתרופה.
• **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:** התרופה מכילה סליצילט. אין להשתמש בה אם הנך רגיש לסליצילטים, כולל אספירין, או אם הנך לוקח תכשירים אחרים המכילים סליצילט.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

על־ך לברוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

קלבטן טבליות וקלבטן פורטה קפליות:
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

גיל המטופל	קלבטן טבליות	קלבטן קפליות פורטה
מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים	2 טבליות	1 קפליה

ילדים מתחת לגיל 12 שנים יש להיוועך ברופא.
במידה והומלץ על ידי הרופא - ילדים מתחת לגיל 8 שנים:
מומלץ להשתמש בקלבטן נוזלי.
לפי הצורך ניתן לחזור על מינון זה כל חצי שעה עד שעה.
ע" 8 פעמים בכל 24 שעות.
לבלוע את התרופה עם מים.

אין לחצות טבליות קלבטן.

בקפליות קלבטן פורטה, ניתן לחצות את הקפליה לימם החקלה על הבליעה, אך יש לבלוע את 2 החלקים יחד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

קלבטן תרחיף וקלבטן פורטה תרחיף:
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

גיל המטופל	קלבטן תרחיף	קלבטן פורטה תרחיף
מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים	30 מ"ל	15 מ"ל

ילדים מתחת לגיל 12 שנים: יש להיוועך ברופא.

לפי הצורך ניתן לחזור על מינון זה כל חצי שעה עד שעה, ע" 8 פעמים בכל 24 שעות.

לפני השימוש יש לנער היטב ולשתות בהתאם למינון המומלץ. יש להקפיד על מידת המנה בכוסית או בכפית המצורפת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא את אריות התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אם שכחת ליטול את התרופה: אם שכחת מיד תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מנת ביחוד.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?
במקרה של שלשולים יש להרבות בשתיית משקאות ללא קפאין כדי להתגבר על איבוד נוזלים.

אין ליטול תרופות בחושיך בזוק את התויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלבטן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהל למקרה רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבלו מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:
מופיעים התסמינים הבאים: חולשה, עוויתות, בעיות בנשימה, טישטוש ראיה, בלבול, צלצולים באוזניים או איבוד שמיעה, עיצרות חמורה.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:
מופיעים סימנים של מינון יתר כגון נמנום, כאב ראש.

במקרה של שלשול המלווה בחום גבוה.
תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע הצואה או הלשון.
בשינויים אלה אין מקום לדאגה.

אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו בעלון, על־ך להתייעך עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלהו תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה או הנדקון.
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסן בטמפרטורת החדר עד 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

קלבטן טבליות:

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.

כל טבליה מכילה כ- 1.5 מ"ג נתרן

קלבטן פורטה קפליות:

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

כל קפליה מכילה כ- 1.5 מ"ג נתרן

קלבטן תרחיף:

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

כל 15 מ"ל מכילים כ- 7 מ"ג נתרן

קלבטן פורטה תרחיף:

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

כל 15 מ"ל מכילים כ- 9 מ"ג נתרן

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

קלבטן טבליות: טבליות ורודות עגולות באריות בליסטר או צגצות.

קלבטן פורטה קפליות: קפליות ורודות מאורכות באריות בליסטר.

קלבטן תרחיף: נוזל רוד סמיך בבקבוק 100 מ"ל.

קלבטן פורטה תרחיף: נוזל רוד סמיך בבקבוק 100 מ"ל.

היצרן ובעל הרישום: סם-און בע"מ, רח' העבודה 25, בת-ים.

מספרי רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קלבטן טבליות: 29652 114 90
קלבטן פורטה קפליות: 31841 140 95
קלבטן תרחיף: 28288 68 93
קלבטן פורטה תרחיף: 30868 131 72
בינואר 2015

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