

## עלון לזכרון לפי התקנות הרפואיים (התכשירים) התשנ"א 1986 התרופה משוקקת ללא מרשם רופא

### רזבטן טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

262.5 מ"ג ביסמוט סאבסליצילט (Bismuth Subsalicylate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה בסעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק ממרכיבים של התרופה".

**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 וילדים מעל גיל 12 שנים. ילדים מתחת לגיל 12 שנים יש לפנות לרופא. עלִיך לִיטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף המינן בעלון זה (סעיף 3 – כיצד תשתמש בתרופה). היועץ ברוקח אם הודעת לִיטול מִידיע נוסף. עלִיך להפסיק את נטילת התרופה לפני לִיטול במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר זמן. כמו כן, יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא אם השלשול מלווה בחום גבוה, אם החלול לצלזולים באוזניים או איבוד שמיעה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

- להקלה במקרים של שלשול, בחילה, גזים, כאבי בטן עונתיים, קלקול קיבה.
  - טיפול מניעתי של שלשול מטיילים.
- קבוצה רפואית: סופחי מיעים (Intestinal adsorbents)

#### 2. לפני השימוש בתרופה: אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – מידע נוסף).
- אין להשתמש במחלות המלוות בחום כדוגמת שפעת ואבעבועות רוח (מחשש לתסמונת ריי).
- התרופה מכילה סליצילט. אין להשתמש בתרופה אם הינך אלרגי לסליצילטים (כולל אספירין), או אם הנך נוטל תכשירים אחרים המכילים סליצילט.
- אתה סובל מכיב קיבה (אולקוס), דימומים, צואה דמית או שחורה.

#### אזהרה מיוחדת הנוגעת לשימוש בתרופה: לפני הטיפול ברזבטן ספר לרופא אם:

- הינך בהריון או מניקה.
- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי תפקוד מערכת הנשימה (כגון אסתמה), חלילה! מערכת השן, מערכת העיכול (כגון כיב קיבה), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), שדזון, התייבשות, או אם יש לך חום.
- אתה רגיש לזמן או לתרופה לנשי, במיוחד לאספירין וסליצילטים, עלִיך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אין להשתמש בתרופה בילדים ובמבוגרים עד גיל 20 ששולבים משפעת או אבעבועות רוח או שיש להם חום או שאיבדו הרבה נוזלים.
- אין לתת לילדים או מבוגרים לטיפול בבחילות על רקע אורגני.
- אין להשתמש בתרופה אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר זמן.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי היועץ ברוקח.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:  
אם אתה לוקח, או אם לִיכת לאחורנה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:  
• אספירין וסליצילטים  
• תרופות נגד קרישת דם  
• תרופות נגד שדזון, פרובנצייד או סולפינירוזון  
• טטראציקלינים  
• תרופות לסוכרת  
• תרופות לדלקת מפרקים (ארטריטיס)

#### 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, הנקה ופוריות:

אם הינך בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברוקח לפני השימוש בתרופה.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה (כל טבליה מכילה 2.74 מ"ג נתרן) כלומר היא מכילה "נטולת נתרן".

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

#### המינון המומלץ בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 2 טבליות.

ילדים מתחת לגיל 12 שנים: יש להיוועץ ברוקח.

במידה והומלץ לך ידי הרופא - ילדים מתחת לגיל 9 שנים: מומלץ להשתמש בתרופה נוזלית שיקבע הרופא, המכילה את החומר הפעיל ביסמוט סאבסליצילט.

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

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### צורת הנטילה

יש לבלוע את התרופה עם מים. אין ללעוס טבליות רזבטן. אין לנח את הלשון על הטבליה, במידת הצורך, ניתן לכתוש או ללעוס את הטבליה לבלוע מיד עם מים. יתכן ולטבליה הכתושה או בזמן הליעוס יהיה טעם רע.

**אם נטלת בטעות טבליה גבוה יותר:** אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ידל מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך. אל תגרסו להקאה ללא הוראה מפורשת מרוקח. **אם שכחת ליטול את התרופה:** אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

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

**אין ליטול תרופות בחושך!** בדוק את הויתות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

**אז יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברוקח או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש ברזבטן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תיבל למקרה רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:  
מופיעים התסמינים הבאים:  
• חולשה  
• עיוותות  
• גביות בנשימה  
• שטשטוש ראייה  
• גבול  
• צלזולים באוזניים או איבוד שמיעה  
• עצירות חמורה

**יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:**  
מופיעים סימנים של מיון יתר כגון נמנום, כאב ראש. במקרה של שלשול המלווה בחום גבוה. תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע הצואה או הלשון. בשניים אלה אין מקום לדאגה. **אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלִיך להתייעץ עם הרופא.**

#### דיווח תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות מחלקת של שלשול המלווה בחום גבוה. תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע הצואה או הלשון. בשניים אלה אין מקום לדאגה. **אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלִיך להתייעץ עם הרופא.**

#### דיווח תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות מחלקת של שלשול המלווה בחום גבוה. תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע הצואה או הלשון. בשניים אלה אין מקום לדאגה. **אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלִיך להתייעץ עם הרופא.**

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרסו 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. מתחת ל- 25°C.

#### 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:** Calcium Carbonate, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate (type A), Povidone K 30, Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Silica.

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליה לבנה או כמעט לבנה, עגולה, קמורה, בצד אחד ישנה הבלטה של שתי נקודות רבע עיגול כאשר הצד השני של הטבליה שטוח.

הטבליות ארוזות במגשות (בליטרים) באריזות של 21 טבליות (3 בליטרים של 7 טבליות).

#### שמ וכתובות של בעל הרישום והיבואן:

רפ. רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק צדרי, ישראל.

**מספר רישום התרופה בפסקה התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 174-23-36492-99.

נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

RAZP3681-00