

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

ביטי תרחיף (262 מ"ג / 15 מ"ל) Bitni Suspension (262 mg / 15 ml)

כל 15 מ"ל מכילים:

ביסמוט סאבסליציילט 262 מ"ג Bismuth Subsalicylate 262 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 וילדים מעל גיל 12. מתחת לגיל 12 שנים יש לפנות לרופא. עליך ליטול את התכשיר על-פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר יומיים. כמו כן יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא אם השלשול מלווה בחום גבוה, או אם החלוצלולים באוזניים או איבוד שמיעה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה במקרים של שלשולים, בחילה, גזים, כאבי בטן עוויתיים, קלקול קיבה וקשיים בעיכול. למניעת שלשול אצל מטיילים.

2. לפני שימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אין להשתמש במחלות המלוות בחום כדוגמת שפעת ואבעבועות רוח (מחשש לתסמונת ריי).
- הנך אלרגי לסליציילטים (כולל אספירין), או אם הנך נוטל תכשירים אחרים המכילים סליציילט. התרופה מכילה סליציילט.
- אתה סובל מכיב קיבה (אולקוס), דימומים, צואה דמית או שחורה.

זהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

L לפני התחלת הטיפול בביטי תרחיף יש לספר לרופא אם:

- הנך בהריון או מניקה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הכליה/ מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון כיב קיבה), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), שגדון, התייבשות או אם יש לך חום.
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לאספירין וסליציילטים.

L אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים עד גיל 20 שסובלים משפעת או אבעבועות רוח או שיש להם חום או שאיבדו הרבה נוזלים.

L אין לתת לילדים או מבוגרים לטיפול בבחילות על רקע אורגני.

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

L אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי היוועץ ברופא.

A אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

אם אתה לוקח, או אם 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 וסליציילטים
- תרופות נגד קרישת דם
- תרופות נגד שגדון כגון פרובנציד או סולפינפירזון
- סטרואידים
- תרופות לסוכרת

תרופות לדלקת מפרקים (ארטריטיס)

L שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

L שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות יניות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון, הנקה ופוריות:

אם הנך בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

L מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן למנה של 30 מ"ל ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

התרופה מכילה 240 מ"ג Propylene Glycol לכל מנה של 30 מ"ל.

התרופה מכילה 39 מ"ג Sodium Benzoate לכל מנה של 30 מ"ל.

התרופה מכילה Ponceau 4R העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 30 מ"ל ילדים מתחת לגיל 12 שנים: יש להיוועץ ברופא. ניתן לחזור על מינון זה כל חצי שעה עד שעה, עד 8 פעמים בכל 24 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

לפני השימוש יש לנער היטב ולשתות בהתאם למינון המומלץ. יש להקפיד על מדידת המנה בכוסית המדידה המוצרפת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים.

והבא את אריזת התרופה יתך. אל תגרסם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אם שכחת ליטול את התרופה: אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה.

קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול? במקרה של שלשולים יש להרבות בשתיית משקאות ללא קפאין כדי להתגבר על איבוד נוזלים.

אין ליטול תרופות בחושן/ בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים

אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בביטי תרחיף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

מופיעים התסמינים הבאים: חולשה, עוויתות, בעיות בנשימה, טישטוש ראייה, בלבול, צלצולים באוזניים או איבוד שמיעה, עצירת חמורה.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא

הקדמם האפשרי אם:

מופיעים סימנים של מינון יתר כגון נמנום, כאב ראש ובמקרה של שלשול המלווה בחום גבוה.

תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע הצואה או הלשון. בשינויים אלה אין מקום לדאגה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית (www.health.gov.il) של אתר משרד הבריאות

המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע מהרעלה. אל תגרסם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

שימוש לאחר פתיחה: לשימוש עד חודשיים מיום הפתיחה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Propylene Glycol, Xanthan Gum, Sodium Salicylate, Sucralose, Sodium Benzoate, Strawberry Cream Flavor, Salicylic Acid, Ponceau 4R, Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוק המכיל 100 מ"ל תרחיף בצבע ורוד עם ארומה של תות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 11/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1407531557.

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

