

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء بدون وصفة طبيب

كالبيتين معلّق

المادة الفعّالة وتركيزها:
كل 15 ملل تحتوي على:
262 ملغ بيسموث سابساليسيلات

(bismuth subsalicylate 262 mg)

كالبيتين فورته معلّق

المادة الفعّالة وتركيزها:
كل 7.5 ملل تحتوي على:
262 ملغ بيسموث سابساليسيلات

(bismuth subsalicylate 262 mg)

كالبيتين أقراص

المادة الفعّالة وكميتها:
يحتوي كل قرص على:
262 ملغ بيسموث سابساليسيلات

(bismuth subsalicylate 262 mg)

كالبيتين فورته حبسولات

المادة الفعّالة وكميتها:
تحتوي كل حبسولة على:
524 ملغ بيسموث سابساليسيلات

(bismuth subsalicylate 524 mg)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء" وفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ. يجب عليك الاستعمال بحسب تعليمات بند الجرعة في هذه النشرة. قم باستشارة الصيدليّ إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب عليك أن تتوقف عن تناول الدواء والتوجّه إلى الطبيب إذا تفاقت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسنّ بعد مرور يومين.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- للتخفيف في حالات الإسهال، الغثيان، الغازات، آلام البطن التشنجيّة، اضطرابات في المعدة وصعوبات في الهضم.
- لمنع حدوث إسهال لدى المسافرين.

المجموعة العلاجية: يمتص السوائل والسموم من الأمعاء ومن البراز.

يحتوي كالبيتين على المركّب الفعّال بيسموث سابساليسيلات. وهو يعمل من خلال إنتاج غلاف مهدئ ووقائي في المعدة والأمعاء.

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعّالة، للساليسيلات، بما في ذلك الأسبيرين أو كل واحد من المركّبات الإضافيّة التي يحتويها الدواء.
- كنت تتناول سالييسيلات أخرى، بما في ذلك الأسبيرين.
- كنت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
قبل بدء العلاج بكالبيتين يجب إبلاغ الطبيب إذا:
• كنت تعاني من اضطراب في تخثر الدم أو من النقرس.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب إذا:

- كان الإسهال مصحوبًا بسخونة
- كنت تعاني من طنين في الأذنين
- لاحظت ظاهرة استثنائية أو إذا كنت تعاني من أعراض جانبية غير متوقعة

إذا كنت تعاني من إسهال، من الضروري منع حدوث جفاف أو علاجه بواسطة شرب الكثير من السوائل أو تناول مستحضرات إعادة الإماهة (تعويض السوائل) التي يتم تناولها عن طريق الفم، خاصة إذا كنت واهنًا أو مسنًا.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء معد للبالغين وللأطفال فوق سن 12 عامًا. من هم دون سن 12 عامًا، يجب عليهم التوجه إلى الطبيب.
هذا المستحضر ليس معدًا لاستعمال الأطفال والمراهقين الذين يعانون أو الذين يتعافون من جذري الماء أو من أعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا. أنظر البند 4 "أعراض جانبية".

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول الأسبيرين والساليسيلات، أدوية لتميع الدم (مضادة للتخثر)، أدوية لعلاج السكري، النقرس أو أدوية مضادات حيوية من مجموعة تتراسيكلينات.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال الدواء خلال الحمل أو الإرضاع.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

كالبيتين معلق وكالبيتين فورته معلق:

تحتوي المستحضرات على 20 ملغ/ملل بروبيلين جليكول.

تحتوي أيضًا على **Ponceau 4R**، وهو لون الذي يمكن أن يؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي:

كالبيتين أقراص وكالبيتين فورته حبسولات:

الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي:

عمر المتعالج	كالبيتين أقراص	كالبيتين فورته حبسولات
بالغون وأطفال فوق سن 12 عامًا	2 أقراص	1 حبسولة

بخصوص الأطفال دون سن 12 عامًا، يجب استشارة الطبيب.

إذا أوصى الطبيب بذلك - أطفال دون سن 9 سنوات: يوصى باستعمال كالبيتين سائل.

بالإمكان تكرار هذه الجرعة كل نصف ساعة حتى ساعة، بحسب الحاجة، وحتى 8 مرات كل 24 ساعة.

يجب بلع الدواء مع ماء.

يُمنع شطر أقراص كالبيتين.

حبسولات كالبيتين فورته: يمكن شطر الحبسولة من أجل تسهيل عملية البلع، لكن يجب بلع كلا الشطرين معًا.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كالبيتين معلق وكالبيتين فورته معلق:

الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي:

عمر المتعالج	كالبيتين معلق	كالبيتين فورته معلق
--------------	---------------	---------------------

بالبغون وأطفال فوق سن 12 عامًا	30 ملل	15 ملل
--------------------------------	--------	--------

الأطفال دون سن 12 عامًا: يجب استشارة الطبيب.
بالإمكان تكرار هذه الجرعة كل نصف ساعة حتى ساعة، بحسب الحاجة، وحتى 8 مرّات كل 24 ساعة.
قبل الاستعمال يجب خض المستحضر جيّدًا وشربه بموجب الجرعة الموصى بها. يجب الحرص على قياس الجرعة بالكأس الصغيرة أو بالملعقة المُرْفَقَة.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كميّة من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضّر علبه الدواء معك. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

أعراض الجرعة المفرطة

تسمّم بيسموث

قد يظهر كاعتلال دماغي جاد مع ارتباك، حركات رمعية عضلية، ارتجاف، اضطرابات نطق واضطرابات مشي ووقوف.

كما وأنّ، تسمّم بيسموث ممكن أن يسبّب اضطرابات في الجهاز الهضمي، ردود فعل جلدية، تغيير اللون في الأغشية المخاطية وإلى اختلال في أداء وظائف الكلى نتيجة نخر أنبوبي حاد.

تسمم الساليسيلات

الميزات الشائعة تشمل تقيؤات، جفاف، طنين، دوار فيرتيجو، صمم، تعرّق، أطراف ساخنة مع إحساس بالنبض القوي، وتيرة تنفس متزايدة وفرط التهوية (hyperventilation). هنالك درجة معينة من الاضطراب في التوازن الحامضي-القاعدي في معظم الحالات.

قلاء تنفسي بالدمج مع حماض استقلابي، ومع pH شرياني سليم أو مرتفع (تركيز سليم لأيونات الهيدروجين أو منخفض) هو ظاهرة شائعة لدى البالغين والأطفال فوق سن 4 سنوات. لدى الأطفال في سن 4 سنوات ودون ذلك، الحماض الاستقلابي المسيطر مع pH شرياني منخفض (تركيز متزايد لأيونات الهيدروجين) هو ظاهرة شائعة. قد يزيد الحماض انتقال الساليسيلات عبر حاجز الدم-الدماغ.

الميزات غير الشائعة تشمل تقيؤ دموي، حرارة مرتفعة، نقص سكر الدم، نقص بوتاسيوم الدم، قلة الصفائح، INR/PTR متزايد، تخثر داخل الأوعية الدموية، قصور كلوي ووذمة رئوية التي مصدرها ليس من القلب. ميزات جهاز الأعصاب المركزي بما في ذلك ارتباك، توهان، غيبوبة واختلاجات جميعها تكون أقل شيوعًا لدى البالغين مما هي لدى الأطفال.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تناوله فور تذكرك ذلك، لكن لا تتناول إطلاقًا جرعتين معًا! يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال كالبيتين أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

لدى الأطفال والمراهقين: إذا حصلت تغييرات في السلوك أثناء استعمال هذا المستحضر، والتي تشمل غثيان وتقيؤات، يجب استشارة الطبيب لأنّ هذه الأعراض قد تكون علامة مُسبقة لمتلازمة راي، وهو مرض نادر لكنه خطير.

أعراض جانبية إضافية

قد يؤدي هذا الدواء إلى تغيير مؤقت وغير ضار في لون البراز أو اللسان (لون أغمق). إذا لم تختف هذه الأعراض بعد مرور 3 أيام من التوقف عن استعمال المستحضر – استشر الطبيب أو الصيدلي.
إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة، الشريط (البليستر) أو القنينة.
تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:
كالبيتين أقراص:

microcrystalline cellulose, calcium carbonate, mannitol, sodium starch glycolate, povidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, polysorbate 80, Red Lake No. 3, sodium saccharin, Eudragit E 100, talc

كالبيتين فورته حبسولات:

microcrystalline cellulose, calcium carbonate, sodium starch glycolate, povidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, polysorbate 80, Red Lake No. 3, Opadry II

كالبيتين معلّق:

Propylene glycol
Aluminium magnesium silicate
Carboxymethyl cellulose sodium
Sodium salicylate
Methyl salicylate
Salicylic acid
Sorbic acid
Saccharine sodium
Benzoic acid
Ponceau 4R
Purified water

كالبيتين فورته معلّق:

Propylene glycol
Aluminium magnesium silicate
Carboxymethyl cellulose sodium
Raspberry flavour
Sodium salicylate
Salicylic acid
Sorbic acid
Saccharine sodium
Benzoic acid
Ponceau 4R
Purified water

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

كالبيتين أقراص: أقراص زهرية مستديرة مع خط شطر في جهة واحدة، في عبوة بليستر التي تحتوي على 10، 20، 30، 40 قرصًا أو قنينة التي تحتوي 10 أقراص.

كالبيتين فورته حبسولات: 20/10/5 حبسولات زهرية طويلة مع خط شطر في جهة واحدة، في عبوة بليستر.

كالبيتين معلّق: سائل زهري لزج ضمن قنينة 100 أو 200 ملل.

كالبيتين فورته معلّق: سائل زهري لزج ضمن قنينة 100 ملل.

قد لا يتم تسويق جميع أنواع العبوات.

المنتج وصاحب التسجيل: سام-أون م.ض.، شارع إيهود كينمون (هاغودا) 25، بات-يام.

تم تحريرها في وفق تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

114 90 29652

كالبيتين أقراص:

140 95 31841

كالبيتين فورته حبسولات:

68 93 28288

كالبيتين معلّق:

131 72 30868

كالببتن فورته معلّق:

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.