نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يسوَّق الدواء بدون وصفةٍ طبيب

بيسمو-كال
أقراص

المادة الفعالة وكميتها:
يحتوي كل قرص على:
بيسموث سابساليسيلات (Bismuth Subsalicylate) 262.5 ملغ

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في الدواء- أنظر للبند 6 "معلومات إضافية" وللبند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مُلخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ. الدواء مخصص للكبار وللأطفال فوق جيل 12 سنة. دون جيل 12 سنة يجب التوجه إلى الطبيب. يجب تناول الدواء وفق التعليمات في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة (بند 3 – كيف تستعمل الدواء). إستشر الصيدليّ إذا احتجت لمعلومات إضافية. عليك التوقف عن تناول الدواء والتوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت علامات (أعراض) المرض أو انها لم تتحسن بعد يومين. كذلك, يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب فورًا إذا ترافق الإسهال بسخونة عالية, إذا حصل طنين في الأذنين أو فقدان للسمع.

1. لأي غرض مخصّص الدواء؟
- للتخفيف من حالات الإسهال, الغثيان, الغازات, آلام البطن التشنجية, فساد المعدة.
- كعلاج وقائي من الإسهال لدى المسافرين.

الفصيلة العلاجية: ماصّات الأمعاء (Intestinal adsorbents)

2. قبل استعمال الدواء:
لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيّ) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر للبند 6- معلومات إضافية).
- لا يجوز الإستعمال في أمراض ترافقها سخونة مثل الإنفلوإنزا وجدري الماء (خشية متلازمة ريي).
- يحتوي الدواء على ساليسيلات. لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت أرجيّ للساليسيلات (بما في ذلك أسبيرين), أو إذا كنت تتناول مستحضرات أخرى تحتوي على ساليسيلات.
- كنت تعاني من قرحة في المعدة (قرحة), نزف, براز دموي أو أسود.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:
قبل بدء العلاج ببيسمو-كال أخبر الطبيب إذا:
- كنت حاملًا أو مرضعة.
- 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, الجفاف, أو إذا كان لديك سخونة.
- إذا كنت حساسًا لأي طعام أو لأي دواء, خاصة للأسبيرين والساليسيلات, عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل استعمال الدواء.
- لا يجوز استعمال الدواء لدى الأطفال والمراهقين حتى جيل 20 سنة الذين يعانون من إنفلوإنزا 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 استعمال الدواء إذا تفاقمت علامات المرض (أعراض) أو لم تتحسن بعد يومين.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة أو لفترة طويلة دون إستشارة الطبيب.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:
إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك ادوية بدون وصفة وإضافات تغذيّة, أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك, خاصة إذا كنت تأخذ:
- الأسبيرين والساليسيلات
- أدوية مضادة لتخثر الدم
- أدوية مضادة للنقرس, پروبنسيد أو سولفينپيرازون
- تتراسيكلينات
- أدوية للسكري
- أدوية لإلتهاب المفاصل (التهاب المفاصل)

استعمال الدواء والطعام:
يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:
لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية أثناء فترة العلاج بالدواء.

الحمل, الإرضاع والخصوبة:
إذا كنت حاملا أو مرضعة, يجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص (يحتوي كل قرص على 2.74 ملغ صوديوم) مما يعني أنه عمليًا "خالي من الصوديوم".

3. كيفية إستعمال الدواء؟
عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة المقبولة بشكل عام هي:
البالغون والأطفال فوق جيل 12 سنة: 2 أقراص.
الأطفال دون جيل 12 سنة: يجب إستشارة الطبيب.

في حال أوصي بذلك من قبل الطبيب - أطفال دون جيل 9 سنوات: يوصى بإستعمال دواء سائل يحدده الطبيب, الذي يحتوي على المادة الفعالة بيسموث سابساليسيلات.

بالإمكان تكرار الجرعة الدوائية هذه حسب الحاجة كل نصف ساعة حتى ساعة, حتى 8 مرات في كل 24 ساعة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى به.

طريقة التناول
يجب بلع الدواء مع الماء.
لا يجوز شطر أقراص بيسمو-كال.
من أجل تسهيل عملية البلع, إذا لزم الأمر ذلك, يمكن سحق أو مضغ القرص وبلعه فورًا مع الماء. من الممكن أن يكون للقرص المسحوق أو أثناء المضغ طعم مر.

إذا بالخطأ تناولت جرعة أكبر من اللازم: إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, يجب التوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا 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 الجرعة فور تذكرك, ولكن في أي حال من الأحوال لا يجوز تناول جرعتين معًا!

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج؟ في حالة حدوث إسهالات يجب الإكثار من شرب المشروبات الخالية من الكافين من أجل التغلب على فقدان السوائل.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال هذا الدواء, استشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية
كما في أيّ دواء, قد يسبب استعمال **بيسمو-كال** أعراضًا جانبيةً لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة, من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.
يجب التوقّف عن الإستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا:
ظهرت الأعراض التالية:
- ضعف
- اختلاجات
- مشاكل في التنفس
- تشوش الرؤية
- إرتباك
- طنين في الأذنين أو فقدان السمع
- إمساك وخيم

يجب التوقّف عن الإستعمال والتوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن إذا:
ظهرت علامات فرط الجرعة مثل نعاس, صداع.
في حال حدوث إسهال يترافق بسخونة عالية.
قد يؤدي هذا الدواء الى تغير في لون البراز أو اللسان. هذه التغيرات لا تدعو للقلق.
إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة, عليك استشارة طبيبك.

التبليغ عن أعراض جانبيّة
يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الإستمارة الإنترنتيّة للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟
تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر, في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظرهم, وبذلك تمنع التسمم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!
لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ظهر العبوة.
تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
شروط التخزين: يجب التخزين في العبوة الأصلية في درجة حرارة تحت 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية
يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا على:
Calcium Carbonate, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate (type A),
Povidone k 30, Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Silica.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟
قرص أبيض أو مائل للأبيض , مستدير, محدب, على جانب واحد توجد نتوء لنقطتين وربع دائرة بينما الجانب الأخر من القرص مسطح.
الأقراص معبّاة بلويحات (بليستيرات) بعبوات من 21 قرص (3 لويحات من 7 أقراص).

إسم وعنوان صاحب التسجيل والمستورد:
راز روكحوت م.ض., شارع چيشر هعيتس 31, المنطقة الصناعية عيمك حيفر, إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
176-35-38028-99.

تم التنقيح في أيار 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

RAZP6924-00