עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

ביסמו-קל
טבליות

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מכילה:
ביסמוט סאבסליצילט (Bismuth Subsalicylate) 262.5 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה בסעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים 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 מיודעת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 שנים. ילדים מתחת לגיל 12 שנים יש לפנות לרופא. עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה (סעיף 3 – כיצד תשתמש בתרופה). היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך להפסיק את נטילת התרופה ולפנות אל הרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר יומיים. כמו כן, יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא אם השלשול מלווה בחום גבוה, אם החלו צצולים באוזניים או איבוד שמיעה.

1. למה מיועדת התרופה?
- להקלה במקרים של שלשול, בחילה, גזים, כאבי בטן עוויתיים, קלקול קיבה.
- כטיפול מניעתי של שלשול מטיילים.

קבוצה תרפויטית: סופחי מעיים (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.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בביסמו-קל ספר לרופא אם:
- הינך בהריון או מניקה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסתמה), הכליה/ מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון כיב קיבה), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), שגדון, התייבשות, או אם יש לך חום.
- אתה רגיש למזון או לתרופה כלשהי, במיוחד לאספירין וסליצילטים, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים עד גיל 20 שסובלים 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 יומיים.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, 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 שגדון, פרובנציד או סולפינפירזון
- טטרציקלינים
- 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 ברופא 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 למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 2 טבליות.

ילדים מתחת לגיל 12 שנים: יש להיוועץ ברופא.

במידה והומלץ על 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 לחצות טבליות ביסמו-קל.
על מנת להקל על הבליעה, במידת הצורך, ניתן לכתוש או ללעוס את הטבליה ולבלוע מיד עם מים. יתכן ולטבליה הכתושה או בזמן הלעיסה יהיה טעם מר.

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 החולים והבא את אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אם שכחת ליטול את התרופה: אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, 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 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 בביסמו-קל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:
מופיעים התסמינים הבאים:
- חולשה
- עוויתות
- בעיות בנשימה
- טשטוש ראיה
- בלבול
- צלצולים באוזניים או איבוד שמיעה
- עצירות 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 הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) 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 וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום 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.
תנאי אחסון: יש לאחסן באריזה המקורית בטמפרטורה 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 ורבע עיגול כאשר הצד השני של הטבליה שטוח.
הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 21 טבליות (3 בליסטרים של 7 טבליות).

שם וכתובתו של בעל הרישום והיבואן:
רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 176-35-38028-99.

נערך במאי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

RAZP6924-00