

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

קלבטן תרחיף

החומר הפעיל וריכוזו:

כל 15 מ"ל מכילים:

262 מ"ג ביסמוט סאבסליצילאט

(bismuth subsalicylate 262 mg)

קלבטן פורטה תרחיף

החומר הפעיל וריכוזו:

כל 7.5 מ"ל מכילים:

262 מ"ג ביסמוט סאבסליצילאט

(bismuth subsalicylate 262 mg)

קלבטן טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

262 מ"ג ביסמוט סאבסליצילאט

(bismuth subsalicylate 262 mg)

קלבטן פורטה קפליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל קפליה מכילה:

524 מ"ג ביסמוט סאבסליצילאט

(bismuth subsalicylate 524 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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. עליך להשתמש על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך להפסיק את נטילת התרופה ולפנות אל הרופא אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר יומיים.

1. למה מיועדת התרופה?

- להקלה במקרים של שלשול, בחילה, גזים, כאבי בטן עוויתיים, קלקול קיבה וקשיים בעיכול.
- למניעת שלשול של מטיילים.

קבוצה תרפויטית: סופח נוזלים ורעלנים מהמעוי ומהצואה.

קלבטן מכיל את המרכיב הפעיל ביסמוט סאבסליצילאט. הוא פועל באמצעות יצירת ציפוי מרגיע ומגן בקיבה ובמעוי.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לסליצילאטים, לרבות אספירין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אתה נוטל סליצילאטים אחרים, לרבות אספירין.
- את בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני תחילת הטיפול בקלבטן יש ליידע את הרופא אם:

- אתה סובל מהפרעה בקרישת דם או משיגדון.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם:

- השלשול מלווה בחום
- אתה סובל מצלצול באוזניים
- אתה מבחין בתופעה חריגה או סובל מתופעות לוואי בלתי צפויות

אם אתה סובל משלשול, חשוב למנוע התייבשות או לטפל בה באמצעות שתיית נוזלים מרובה או נטילת תכשירי רה-הידרציה הניטלים דרך הפה, במיוחד אם אתה תשוש או קשיש.

ילדים ומתבגרים

התרופה מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים. מתחת לגיל 12 שנים יש לפנות לרופא. תכשיר זה אינו מיועד לשימוש עבור ילדים ומתבגרים אשר סובלים או מחלימים מאבעבועות רוח או מתסמינים דמויי שפעת. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח אספירין וסליצילאטים, תרופות לדילול הדם (נוגדי קרישה), תרופות לטיפול בסוכרת, בשיגדון או תרופות אנטיביוטיות מקבוצת טטרציקלינים.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה במהלך היריון או הנקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
קלבטן תרחיף וקלבטן פורטה תרחיף:

התכשירים מכילים 20 מ"ג/מ"ל פרופילן גליקול.

מכילים גם Ponceau 4R, צבע 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:

קלבטן טבליות וקלבטן פורטה קפליות:

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

גיל המטופל	קלבטן טבליות	קלבטן פורטה קפליות
מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים	2 טבליות	1 קפליה

לילדים מתחת לגיל 12 שנים יש להיוועץ ברופא.

אם הומלץ על ידי הרופא - ילדים מתחת לגיל 9 שנים: מומלץ להשתמש בקלבטן נוזלי. לפי הצורך ניתן לחזור על מינון זה כל חצי שעה עד שעה, עד 8 פעמים בכל 24 שעות. יש לבלוע את התרופה עם מים.

אין לחצות טבליות קלבטן.

קפליות קלבטן פורטה: ניתן לחצות את הקפליה לשם הקלה על הבליעה, אך יש לבלוע את 2 החלקים יחד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

קלבטן תרחיף וקלבטן פורטה תרחיף:

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

גיל המטופל	קלבטן תרחיף	קלבטן פורטה תרחיף
------------	-------------	-------------------

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים	30 מ"ל	15 מ"ל
--------------------------------	--------	--------

ילדים מתחת לגיל 12 שנים: יש להיוועץ ברופא.
לפי הצורך ניתן לחזור על מינון זה כל חצי שעה עד שעה, עד 8 פעמים בכל 24 שעות.
לפני השימוש יש לנער היטב ולשתות בהתאם למינון המומלץ. יש להקפיד על מדידת המנה בכוסית או בכפית המצורפת.
אין לעבור על המנה המומלצת.

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 איתך. אל תגרור להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

תסמינים של מינון יתר

הרעלת ביסמוט

עלולה להופיע כאנצפלופתיה חריפה עם בלבול, תנועות מיקולוניות, רעד, הפרעת דיבור והפרעות הליכה ועמידה.

כמו כן, הרעלת ביסמוט עלולה לגרום להפרעות במערכת העיכול, לתגובות עוריות, לשינוי צבע בקרומים הריריים ולליקוי בתפקוד הכליות כתוצאה מנמק טובולרי חריף.

הרעלת סליציילאט

המאפיינים השכיחים כוללים הקאות, התייבשות, טנטון, ורטיגו, חירשות, הזעה, גפיים חמות עם תחושת דופק הולם, קצב נשימה מוגבר ונשימת יתר (היפרוונטילציה). דרגה מסוימת של הפרעה במאזן חומצה-בסיס קיימת במרבית המקרים.

בססת נשימתית בשילוב עם חמצת מטבולית, עם pH עורקי תקין או גבוה (ריכוז יוני מימן תקין או מופחת) היא תופעה שכיחה במבוגרים וילדים מעל גיל 4 שנים. בילדים בגיל 4 שנים ומטה, חמצת מטבולית דומיננטית עם pH עורקי נמוך (ריכוז יוני מימן מוגבר) היא שכיחה. חמצת עלולה להגביר את המעבר של סליציילאט דרך מחסום הדם-מוח.

מאפיינים שאינם שכיחים כוללים הקאה דמית, חום גבוה, היפוגליקמיה, היפוקלמיה,

תרומבוציטופניה, INR/PTR מוגבר, קרישה בתוך-כלי דם, אי ספיקה כלייתית ובצקת ריאתית שמקורה אינו בלב.

מאפייני מערכת העצבים המרכזית לרבות בלבול, חוסר התמצאות, תרדמת ופרקוסים פחות שכיחים במבוגרים מאשר בילדים.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה השימוש בקלבטן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

בילדים ומתבגרים: אם בעת שימוש בתכשיר זה חלים שינויים בהתנהגות הכוללים בחילות והקאות, יש להתייעץ עם רופא מאחר שתסמינים אלה עשויים להיות סימן מוקדם לתסמונת ריי, מחלה נדירה אך חמורה.

תופעות לוואי נוספות

תרופה זו עלולה לגרום לשינוי זמני ולא מזיק בצבע הצואה או הלשון (צבע כהה יותר). אם תסמינים אלה אינם חולפים לאחר 3 ימים מהפסקת השימוש בתכשיר – **התייעץ עם הרופא או הרוקח.**
אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכרנו 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 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה, הבליסטר או הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
קלבטן טבליות:

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

קלבטן פורטה קפליות:

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

קלבטן תרחיף:

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

קלבטן פורטה תרחיף:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

קלבטן טבליות: טבליות ורודות עגולות עם קו חציה בצד אחד באריזת בליסטר המכילה 10, 20, 30, 40 טבליות או בבקבוק המכיל 10 טבליות.
קלבטן פורטה קפליות: 20/10/5 קפליות ורודות מאורכות עם קו חציה בצד אחד באריזת בליסטר.
קלבטן תרחיף: נוזל ורוד סמיך בבקבוק 100 או 200 מ"ל.
קלבטן פורטה תרחיף: נוזל ורוד סמיך בבקבוק 100 מ"ל.
ייתכן שלא כל סוגי האריזות משווקים.
היצרן ובעל הרישום: סם-און בע"מ, רח' אהוד קנמון (העבודה) 25, בת-ים.

נערך ב – 1/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

114 90 29652	קלבטן טבליות:
140 95 31841	קלבטן פורטה קפליות:
68 93 28288	קלבטן תרחיף:
131 72 30868	קלבטן פורטה תרחיף:

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

הערות	אסמכתאות לעדכון	פרקים שהתעדכנו	תאריך עדכון העלון
התוויה, משטר מינון, וגיל, ללא שינוי, ע"פ הנחיית האגף	Pepto-Bismol Chewable Tablets - 262.5mg-tab-PL Pepto-Bismol Suspension-17.5mg- ml-PL Pepto-Bismol Chewable Tablets - 262.5mg-tab-SPMC 3/2016 Pepto-Bismol Suspension-17.5mg- ml-SPMC 1/2019	2. לפני השימוש בתרופה: אין להשתמש בתרופה אם: אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה הריון והנקה מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה 3. כיצד תשתמש בתרופה? תסמינים של מינון יתר 4. תופעות לוואי	1/2022