

נובמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלוני תכשירים

<u>Kalbeten Tablets</u>	<u>קלבטן טבליות</u>
<u>Kalbeten Forte Caplets</u>	<u>קלבטן פורטה קפליות</u>
<u>Kalbeten Suspension</u>	<u>קלבטן תרחיף</u>
<u>Kalbeten Forte Suspension</u>	<u>קלבטן פורטה תרחיף</u>

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן (עלון משותף) עבור התכשירים שבנדון עודכן. העדכון כולל החמרות. בנוסף מוצג עלון חדש לרופא (עלון משותף).

קלבטן טבליות

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

צורת מינון: Tablets

הרכב וחוזר חומר פעיל: Bismuth Subsalicylate 262mg/tab

קלבטן פורטה קפליות

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

צורת מינון: Caplets

הרכב וחוזר חומר פעיל: Bismuth Subsalicylate 524mg/cap

קלבטן תרחיף

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

צורת מינון: Suspension

הרכב וחוזר חומר פעיל: Bismuth Subsalicylate 262mg/15ml

קלבטן פורטה תרחיף

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

צורת מינון: Suspension

הרכב וחוזר חומר פעיל: Bismuth Subsalicylate 262mg/7.5ml



בריאות מתקדמת אליך

מדיטק סם-און מעבדה פרמצבטיית, כימית וקוסמטיית בע"מ רח' העבודה 25, בת-ים, 59602 טל. 03-5555700, פקס. 03-5526453
MEDITEC SAM-ON Pharmaceutical, Chemical & Cosmetic Laboratories LTD. 25 Ha-avoda St. Bat-Yam, 59602, Israel Tel. 972-3-5555700, Fax.972-3-5526453

בפרוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי מסומנת בצבעך מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

עדכונים בעלון לצרכן (עלון משותף) נעשו בסעיפים הבאים:

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 טטראציקלינים.

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.



בראות מתקדמת אליך

מדיטק סם-און מעבדה פרמצבטי, כימית וקוסמטית בע"מ רח' העבודה 25, בת-ים, 59602 טל. 03-5555700, פקס. 03-5526453

MEDITEC SAM-ON Pharmaceutical, Chemical & Cosmetic Laboratories LTD. 25 Ha-avoda St. Bat-Yam, 59602, Israel Tel. 972-3-5555700, Fax.972-3-5526453

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

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 תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

תסמינים של מינון יתר

הרעלת ביסמוט

עלולה להופיע כאנצפלופתיה חריפה עם בלבול, תנועות מיוקלוניות, 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 סליצילאט

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 ובילדים 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 סליצילאט דרך מחסום הדם-מוח.

מאפיינים שאינם שכיחים כוללים הקאה דמית, חום גבוה, היפוגליקמיה, היפוקלמיה, תרומבוציטופניה, INR/PTR מוגבר, קרישה בתוך-כלי דם, אי ספיקה כליתית ובצקת ריאתית שמקורה אינו בלב. מאפייני מערכת העצבים המרכזית לרבות בלבול, חוסר התמצאות, תרדמת ופרכוסים פחות שכיחים במבוגרים מאשר בילדים.

...

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 להתיעץ עם רופא מאחר שתסמינים אלה עשויים להיות סימן מוקדם לתסמונת ריי, מחלה נדירה אך חמורה.

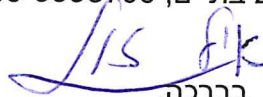
תופעות לוואי נוספות

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 מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתיעץ עם הרופא.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>

ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לחברת סם און בע"מ, אהוד קנמון 25 בת ים, 03-5555700.



בברכה,

דר' אייל זולוטריוב

רוקח ממונה



מדיטק סם-און מעבדה פרמצבטיית, כימית וקוסמטיית בע"מ רח' העבודה 25, בת-ים, 59602 טל. 03-5555700, פקס. 03-5526453

MEDITEC SAM-ON Pharmaceutical, Chemical & Cosmetic Laboratories LTD. 25 Ha-avoda St. Bal-Yam, 59602, Israel Tel. 972-3-5555700, Fax.972-3-5526453