

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

ביסמו-קל

טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה מכילה:

ביסמוט סאבסליצילט (Bismuth Subsalicylate) 262.5 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ובפרק 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 ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה (פרק 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.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית: סופח נוזלים ורעלנים מהמעיים ומהצואה.

ביסמו-קל מכיל את המרכיב הפעיל ביסמוט סאבסליצילאט. הוא פועל באמצעות יצירת ציפוי מרגיע ומגן בקיבה ובמעיים.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לסליצילאטים, לרבות אספירין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 – מידע נוסף).
- אתה נוטל סליצילאטים אחרים, לרבות אספירין.
- את בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בביסמו-קל ספר לרופא אם:

- אתה סובל מהפרעה בקרישת דם או משיגדון.

יש להפסיק את השימוש בתרופה 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 פרק 4 – "תופעות לוואי".

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 לדילול הדם (נוגדי קרישה).
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- תרופות לטיפול בשיגדון.
- תרופות אנטיביוטיות מקבוצת הטטראציקלינים.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

הריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה במהלך ההריון או הנקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) בטבליה (כל טבליה מכילה 2.74 מ"ג נטרן) כלומר היא למעשה "נטולת נטרן".

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 נזלית 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 הלעושה 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 ארזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

תסמינים של מינון יתר:

הרעלת ביסמוט

עלולה להופיע כאנצפולופתיה 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 (היפרונטילציה). 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 כלייתית ובצקת ריאתית שמקורה אינו בלב.

מאפייני מערכת העצבים המרכזית לרבות בלבול, חוסר התמצאות, תרדמת ופרוסים 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 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 בביסמוט-קל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

בילדים ומתבגרים:

אם בעת השימוש בתרופה זו 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 בתרופה – **התייעץ עם הרופא או הרוקח.**

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 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. הטבליה ארוזות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 21 טבליה (3 בליסטרים של 7 טבליה).
הטבליה ארוזות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 21 טבליה (3 בליסטרים של 7 טבליה).

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 בינואר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

RAZP6924-01