



ינואר 2025

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

BISMURAZ

(הודעה זו תקפה גם עבור התכשיר RAZBETEN שעדיין משווק. יצאה הודעה נפרדת על שינוי שמו המסחרי של התכשיר).

מרכיב פעיל: BISMUTH SUBSALICYLATE 262.5 MG
צורת מינון ומתן: PER OS

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן.

התוספות סומנו בצבע כחול, החמרות סומנו בצהוב והמחיקות סומנו בצבע אדום עם קו מחיקה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר.

נבקש לעדכן כי התבצע עדכון (תוספת) בהתוויה של התכשיר:

BISMURAZ is indicated for relief of diarrhea, nausea, flatulence, convulsive stomach pains, upset stomach and indigestion.

As a preventative treatment of traveler's diarrhea.

להלן העדכון בעלון לצרכן:

[...]

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 מפיב קיבה (אולקוס), דימומים, צואה דמית או שחורה.
- 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 בביסמורז 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.
- 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 נגד קרישת דם
- תרופות לדילול הדם (נוגדי קרישה).
- תרופות נגד שגדון, פרובנצייד או סולפינפירזון
- תרופות לטיפול בשיגדון.
- טטרציקלינים
- תרופות לסוכרת
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- תרופות לדלקת מפרקים (ארטריטיס)
- תרופות אנטיביוטיות מקבוצת הטטרציקלינים.

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, והנקה ופוריות:

אם הינך בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אין להשתמש בתרופה במהלך ההריון או הנקה.

[...]



3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

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 (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 כליתית ובצקת ריאתית שמקורה אינו בלב. מאפייני מערכת העצבים המרכזית לרבות בלבול, חוסר התמצאות, תרדמת ופרוסים פחות שכיחים במבוגרים מאשר בילדים.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:
מופיעים התסמינים הבאים:

- חולשה
- עוויתות
- בעיות בנשימה
- טשטוש ראייה
- 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.

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.

[...]

בברכה,
יבגני קבלרצ'יק
רוקח ממונה