

הנדון: עדכון עלון לצרכן לתכשיר
ביטני תרחיף Bitni X Suspension
ביטני טבליות Bitni X Tablets

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשירים שבנדון עודכן.
כמו כן אוחדו העלוניו של התכשירים לעלון אחד מאוחד.
עדכון העלון כולל החמרות.

צורת התכשיר: Tablets / Suspension
ההתוויות המאושרות:

Relief of diarrhea, nausea, flatulence, convulsive stomach pains, upset stomach.
As a preventative treatment of traveler's diarrhea.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Bismuth Sub Salicylate 262 mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.

תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע.

2. לפני השימוש בתרופה:

X- אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לסליצילאטים, לרבות אספירין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אין להשתמש במחלות המלוות בחום כדוגמת שפעת ואבעבועות רוח (מחשש לתסמונת ריי).
- הנך אלרגי לסליצילאטים (כולל אספירין), או אם הנך אתה נוטל תכשירים-סליצילאטים אחרים, המכילים סליצילט. התרופה מכילה סליצילט לרבות אספירין.
- אתה סובל מכיב קיבה (אולקוס), דימומים, צואה דמית או שחורה.
- את בהריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

! לפני התחלת הטיפול בביטני טבליות בתרופה ספר לרופא אם:

- הנך בהריון או מניקה.
 - הנך סובל או סבל בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה).
 - הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון כיב קיבה), מערכת הדם (כגון קרישה וכו').
 - שגדון, התייבשות או אם יש לך חום.
 - הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לאספירין וסליצילטים.
 - אתה סובל מהפרעה בקרישת דם או משיגדון.
- ! 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 סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר יומיים.

! אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

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. הטיפול בהתייבשות חשוב במיוחד אם אתה תשוש או קשיש.

ילדים ומתבגרים:

התרופה מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים. מתחת לגיל 12 שנים יש לפנות לרופא. התכשיר 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 אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- אספירין וסליצילטים
- תרופות נגד-לדילולקרישת הדם (נוגדי קרישה)
- תרופות לטיפול בלסוכרת
- תרופות נגד-טיפול בשיגדון כגון פרובנצייד או סולפינפיראז
- אנטיביוטיקה מקבוצת הטטרציקלינים
- תרופות לסוכרת
- תרופות לדלקת מפרקים (ארטריטיס)

! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

! הריון, הנקה ופוריות:

אם הנר בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אין להשתמש בתרופה במהלך הריון 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, טינטון, ורטיגו, חירשות, הזעה, גפיים חמות עם תחושת דופק הולם, קצב נשימה מוגבר ונשימת יתר (היפרונטיילציה). 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 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 ופרקוסים, פחות שכיחים במבוגרים מאשר בילדים.

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

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>

ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,

חברת כצט תעשיות בע"מ