

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بدون وصفة طبية

بيسمو كمال أقرص

المادة الفعالة

يحتوي كل قرص على:

بيسموت سابساليكيلات (Bismuth Subsalicylate)

262.5 ملغ

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في الدواء- انظر للفصل 2
بند "معلومات مهمة" عن جزء من مركبات الدواء" وفي الفصل 6
"معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بعناية حتى نهيئتها قبل أن تستعمل الدواء. يحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. يجب تناول الدواء وفق التعليمات في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة (فصل 3 - كيف تستعمل الدواء). استشر الصيدلي إذا احتجت لمعلومات إضافية. عليك التوقف عن تناول الدواء والتوجه إلى الطبيب إذا تفاقمتم علامات (أعراض) المرض أو أنها لم تحسن بعد يومين.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

للتخفيف من حالات الإسهال، الغثيان، الغازات، آلام البطن الشنتجية، فساد المعدة وصعوبات في الهضم.
كعلاج وقائي من الإسهال لدى المسافرين.

الفصيلة العلاجية: ماص للسموم والسوائل والأمعاء ومن البراز.

يحتوي بيسمو كمال على المادة الفعالة بيسموت سابساليكيلات. يعمل بواسطة خلق غليظ مهدئ وواق في المعدة وفي الأمعاء.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجي) للمادة الفعالة، للساليكيلات، بما في ذلك الأسبيرين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر للفصل 6 - معلومات إضافية).
- كنت تتناول سابساليكيلات أخرى، بما في ذلك أسبيرين.
- كنت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل بدء العلاج بيسمو كمال أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من اضطراب في تخثر الدم أو من فقر الدم.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه للطبيب إذا:

• الإسهال مصحوب بسخونة.

• كنت تعاني من طنين في الأذنين.

• كنت تلاحظ أعراضاً غير عادي أو كنت تعاني من عوارض جانبية غير متوقعة.

إذا كنت تعاني من الإسهال، من المهم منع الجفاف أو علاجه عن طريق شرب الكثير من السوائل أو تناول مستحضرات مميئة التي يتم تناولها عن طريق الفم، خاصة إذا كنت بحالة الهالك أو كنت مسناً.

الأطفال والمرافقون

الدواء مخصص للأطفال والمراهقين الذين تزيد أعمارهم عن 12 عاماً. أقل من 12 عاماً يجب تجنبه للطبيب. هذا المنتج غير مخصص لاستخدام من قبل الأطفال والمراهقين الذين يعانون من وتفاعلات مع جدي الماء أو أعراض تشبه الأنفلونزا. انظر الفصل 4 - "الأعراض الجانبية".

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تأخذ:

- الأسبيرين والساليكيلات
- أدوية لتميع الدم (مضادة لتخثر الدم).
- أدوية لعلاج السكري.
- أدوية لعلاج القرص.
- أدوية مضادات حيوية من فئة تتراسايكلينات.

استعمال الطعام:

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدون.

الحمل والإرضاع:

لا يجوز استعمال الدواء أثناء الحمل أو الإرضاع.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومل صوديوم (23 ملغ) في القرص (يحتوي كل قرص على 2.74 ملغ صوديوم) مما يعني أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك التحصن مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة المقبولة بشكل عام هي:

البالغون والأطفال فوق سن 12 سنة: 2 قرصاً.

الأطفال دون سن 12 سنة: يجب استشارة الطبيب.

أعراض جانبية إضافية

قد يؤدي هذا الدواء إلى تغير مؤقت وغير مضر في لون البراز أو السعال (لون وادان أكثر). إذا لم تختف هذه العوارض بعد 3 أيام من وقف استعماله استشر الطبيب أو الصيدلي

إذا أظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة طبيبك.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية/أضرار الصحة من خلال الضغط على الرابط: التبليغ عن أعراض جانبية عن طريق موقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجه إلى النموذج الإلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيفية تخزين الدواء؟

يجب استيعامه يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال نظهرهم. وبذلك يتم التسمم. لا يجوز التسبب بتلف دون تعليمات صريحة من الطبيب! لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date). الظاهر على العبوة.

تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.

في حال أوصي بذلك من قبل الطبيب - أطفال دون سن 9 سنوات: يوصى باستعمال دواء سائل بحدهد الطبيب، الذي يحتوي على المادة الفعالة بيسموت سابساليكيلات.

بالإمكان تكرار الجرعة الدوائية هذه حسب الحاجة كل نصف ساعة حتى ساعة، حتى 8 مرات في كل 24 ساعة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى به.

طريقة تناول

يجب بلع الدواء مع الماء.

لا يجوز تناول أقراص بيسمو كمال.

من أجل تسهيل عملية البلع، إذا لزم الأمر ذلك، يمكن سحق أو مضغ القرص ويبلعه فوراً مع الماء. من الممكن أن يكون للقرص المسحوق أو الممزوغ طعم مر.

إذا بالخطأ تناولت جرعة أكبر من اللازم:

إذا أقرطت في تناول الجرعة أو إذا بلغ طفلك من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

أعراض الجرعة الزائدة:

تسمم بيسموت

قد يظهر على شكل اعتلال دماغي حاد مع ارتباك، حركات الرفع العضلي، الرعشة، اضطراب الكلام واضطرابات المشي والوقوف. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يسبب التسمم بالزئبق اضطرابات في الجهاز الهضمي، ردود فعل جلدية، تغير لون الأغشية المخاطية وضعف وظائف الكلى بسبب النخر الأنبوبي الحاد.

تسمم الساليكيلات

تشمل الأعراض الشائعة التقيؤ، الجفاف، طنين، دوام، الصمم والتعرق، الأطراف الدافئة مع الإحساس بالخفقان، زيادة معدل التنفس وقرط التنفس. توجد درجة معينة من الاختلال بميزان الحمضي-القاعدي في معظم الحالات.

الحمضات التنسقية جنباً إلى جنب مع الحمضات الأيضية، مع pH شواحي طبيعي أو مرتفع (تركيز أيون الهيدروجين طبيعي أو منخفض) ظاهرة شائعة لدى البالغين والأطفال فوق سن 4 سنوات. في الأطفال من قبل 4 سنوات من العمر أو أقل، الحمضات السائد الأيضية مع pH شرايوني منخفض (زيادة تركيز أيون الهيدروجين) هو شائع. يمكن أن يزيد الحمض من مرور الساليكيلات عبر الحاجز الدموي الدماغي.

الميزات غير الشائعة تشمل التقيؤ الدموي، درجة حرارة مرتفعة، نقص السكر في الدم، نقص بوتاسيوم الدم، قلة الصفائح. زيادة INR / PTP، تخثر داخل الأوعية الدموية، قصور كلوي ووذمة رئوية هي مصدرها ليس في القلب.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Calcium Carbonate, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate (type A), Povidone K 30, Magnesium Stearate, Colloidal Andhydrous Silica.

كيف يبدو الدواء أو ما هو محتوي العبوة؟

قرص أبيض أو شبه أبيض، مستدير، محدد، على جانب واحد يوجد تنوء لتفطين ورعب دائرة بينما الجانب الآخر من القرص مسطح. الأقراص معبأة ببوليجات (بليسترات) بعبوات من 21 قرص (3 لويحات من 7 أقراص).

اسم وعنوان صاحب التسجيل والمستودع:

راز روكوت د.م.ص، شارع جيشر عهيس 31، المنطقة الصناعية عمك حيفر، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 176-35-38028-99

تم التسقيح في كانون الثاني 2025 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

التبسيط وتسجيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

RAZP6924-01