

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُطبق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

بيتيتي أقراص 262 ملغ

Bitni Tablets 262 mg

بيسموث سابساليسيلات 262 ملغ

Bismuth Subsalicylate 262 mg

بيتيتي معلق 17.5 ملغ/مل

Bitni Suspension 17.5 mg/ml

تحتوي كل جرعة من 15 ملل على:

بيسموث سابساليسيلات 262 ملغ

Bismuth Subsalicylate 262 mg

الاطلاع على المواد غير الفعالة ومسببات الارجية: انظر الفصل 2، البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 – "معلومات إضافية".
أقرأ النشرة باهتمام حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يجب عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمتم علامات المرض (الأعراض) أو لم تحسن بعد يومين.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

• لتخفيف من حالات الإسهال، الغثان، الغازات، الأم البطن التشنجية، اضطراب (تو غث) المعدة وعسر الهضم.

• لمنع إسهال المسافرين.

• **الفصلية العلاجية:** ماص للسموم والسموم من الأمعاء والبراز.

يحتوي المستحضر على المركب الفعال بيسموت سابساليسيلات، الذي يعمل من خلال إنشاء طلاء مهدي وراقي في المعدة والأمعاء.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• وُجِدَت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة، أو للسالييلات، بما في ذلك الأسبيرين، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
• كنت تستعمل سالييلات أخرى، بما في ذلك الأسبيرين.
• كنت حاملاً أو مرضعاً.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل البدء بالعلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:

• كنت تعاني من اضطراب في تخثر الدم أو من قرحس.

• يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب إذا:

• كان الإسهال مصحوباً بالحمى

• عانيت من طنين في الأذنين

• لاحظت نشوء عرض شاذ أو عانيت من أعراض جانبية غير متوقعة

إذا كنت مصاباً بالإسهال، فمن المهم منع حدوث تجفاف أو علاجه بواسطة

الإكثار من شرب السوائل أو تناول مستحضرات الإماهة (إرجاع السوائل) التي

تُستعمل عن طريق الفم. علاج التجفاف مهم خاصة إذا كنت موهناً أو مسناً.

الأولاد والمرافقون:

الدواء مخصص للأطفال والأولاد الذين يبلغون أكثر من 12 عاماً من العمر.

للاعمار التي تقل عن 12 عاماً يجب مراجعة الطبيب.

المنحصر غير مخصص للاستعمال لدى الأولاد والمرافقن المصابين بجذري

الماء أو الذين يتعافون منه، أو الذين يعانون من أعراض شبيهة بالإنفلونزا.

انظر البند 4 "الأعراض الجانبية".

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- الأسبيرين والسالييلات
- أدوية لتثبيط الدم (مضادات التخثر)
- أدوية لعلاج السكري
- أدوية لعلاج القرحس
- مضاداً حيوياً من فصيلة التيترا سيكلين

استعمال الدواء والظعام:

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لا يجوز استعمال الدواء في فترة الحمل أو الإرضاع.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

بيتيتي أقراص:

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الجرعة الواحدة

(قرصين) ولذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

بيتيتي معلق:

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في جرعة 30 ملل ولذلك

يُعتبر خالياً من الصوديوم.

يحتوي الدواء على 240 ملغ Propylene Glycol في كل جرعة من

30 ملل

يحتوي الدواء على 39 ملغ Sodium Benzoate في كل جرعة من

30 ملل.

يحتوي الدواء على Ponceau 4R الذي قد يسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

بيتيتي أقراص:

البالغون والأولاد الذين يبلغون أكثر من 12 عاماً من العمر: قرصان.

الأولاد الذين يقل عمرهم عن 12 عاماً: يجب استشارة الطبيب.

إذا أوصى الطبيب بذلك - الأولاد الذين يقل عمرهم عن 9 أعوام: بوصى

بالاستعمال **بيتيتي معلق.**

إذا دعت الحاجة إلى ذلك، يمكن تكرار تناول هذه الجرعة الدوائية كل نصف

ساعة إلى ساعة، حتى 8 مرات في كل 24 ساعة.

يجب ابتلاع الدواء مع الماء.

الهرس / الشطر / المصنع:

لا يجوز شطر القرص لتناول كمية أقل.

لا يجوز المضغ. القرص مخصص للبلع.

مع ذلك، من أجل تسهيل البلع، يمكن عند الحاجة هرس/شطر القرص للاستعمال

الفوري. يجب بلع جميع الأجزاء فوراً بعد الهرس/الشطر.

بيتيتي معلق:

البالغون والأولاد الذين يبلغون أكثر من 12 عاماً من العمر: 30 ملل.

الأولاد الذين يقل عمرهم عن 12 عاماً: يجب استشارة الطبيب.

يمكن تكرار تناول هذه الجرعة الدوائية كل نصف ساعة إلى ساعة،

حتى 8 مرات في كل 24 ساعة.

قبل الاستعمال يجب خضه جيداً وشربه وفقاً للجرعة الموصى بها.

يجب الحرص على قياس الجرعة بواسطة كأس القياس الصغيرة المرفقة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى:

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

أعراض قرط الجرعة الدوائية:

- التسمم من بيسموت:
- قد يظهر على شكل اعتلال دماغي حاد مع ارتباك، حركات رمعية عضلية، ارتجاف، اضطراب في النطق واضطراب في المشي والوقوف.
- كذلك، قد يسبب التسمم من بيسموت اضطرابات في الجهاز الهضمي، ردود فعل جلدية، تغير لون الأغشية المخاطية وخلاً في وظيفة الكليتين نتيجة لتخثر نسيبي حاد.

• التسمم من السالييلات:
تشتمل المميزات الشائعة على تقيؤات، تجفاف، طنين في الأذنين، قيرتيجو، صمم، تعرق، سخونة الأطراف مع إحساس بالطنش الخفاق، تزايد في وثيرة التنفس وقرط التنفس (قرط التهوية الرئوية). درجة معينة من الاضطراب في توازن الحمض-القاعدة قائمة في معظم الحالات.

الموقع التنفسي بالدمج مع الحمض الاستقلابي، مع pH شرياني سليم أو مرتفع (تركيز سليم أو متدني لأيونات الهيدروجين)، هو عرض شائع لدى البالغين والأولاد الذين يبلغون أكثر من 4 سنوات من العمر. لدى الأولاد

الذين يبلغون 4 سنوات من العمر أو أقل، الحمض الاستقلابي مع pH شرياني منخفض (تركيز متزايد لأيونات الهيدروجين) هو أمر شائع. قد يزيد التسمم من مرور السالييلات عبر الحاجز الدموي الدماغي.

الحاصل من المميزات غير الشائعة على تقيؤ دموي، حمى مرفقعة، نقص سكر الدم، نقص بوتاسيوم الدم، قلة الصفائح، تزايد INR/PTR، تخثر داخل

أوعية دموية، قصور كلوي ووذمة رئوية مصدرها ليس في القلب. المميزات الخاصة بالجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك الارتباك والتوهان والغيوبية والاختلاجات هي أقل شيوعاً لدى البالغين منها لدى الأولاد.

إذا تسببت تناول الدواء:

إذا تسببت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول جرعة فور تذكرك.

لكن لا يجوز تناول جرعتين معاً بأي حال من الأحوال.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك

أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال المستحضر إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

لدى الأولاد والمرافقون: إذا طرأت تغيرات في السلوك إلى جانب غثيان وتقيؤات عند استعمال هذا المستحضر، فيجب استشارة طبيب لأن هذه الأعراض قد تكون علامة مبكرة لمتلازمة راي، وهي عبارة عن مرض نادر لكنه خطير.

أعراض جانبية إضافية

قد يسبب هذا الدواء تغيراً مؤقتاً وغير ضار في لون البراز أو اللسان (لون أغمق). إذا لم تتلاش هذه الأعراض بعد 3 أيام من التوقف عن استعمال المستحضر – فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض خضية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

أمنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأول الأطفال الرضع وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C. الاستعمال بعد فتح بيتي معلق: صالح للاستعمال لما لا يزيد عن شهرين من يوم الفتح.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:

بيتيتي أقراص:

Calcium carbonate, Microcrystalline cellulose, Hydroxypropyl cellulose, Pregelatinized Starch, Sodium Starch Glycolate, Ready to use coating blend Opadry TF 265F240033 PINK (w/w composition: Hypromellose 62.50%, Calcium Carbonate 26.82%, Macrogol 6000 10%, FD&C Red 40 0.68%), Magnesium Stearate.

بيتيتي معلق:

Propylene Glycol, Xanthan Gum, Sodium Salicylate, Sucralose, Sodium Benzoate, Strawberry Cream Flavor, Salicylic Acid, Ponceau 4R, Purified Water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بيتيتي أقراص:

عبوة تحتوي على 2، 7، 10، 15، 20، 30، 50 أو 60 قرصاً مطلياً وردي اللون، مستديراً ومحدباً من كلا الجانبين.

قد لا تسوق جميع أحجام العبوات.

بيتيتي معلق:

قنينة تحتوي على 100 ملل معلق وردي اللون بنكهة الفراولة. اسم الجهة المصنعة وصاحب الإمتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض، شارع هكيدما 3، كريات ملاح.

تم تحرير هذه النشرة في 09/2025 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

• بيتيتي أقراص – 140-65-31601-00

• بيتيتي معلق – 140-75-31557-00

من أجل التبسيط وتسجيل الفراء، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.