



מרץ 2020

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן לתכשיר

ביטני X טבליות Bitni X Tablets

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל החמרות.

צורת התכשיר: Tablets

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.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

! לפני התחלת הטיפול **בביטני X** ספר לרופא אם:

• **הנך בהריון או מניקה.**

• **הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לאספירין וסליצילטים.**

! **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.**

! **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

התרופה מכילה Ponceau 4R העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

כתישה/חציה/לעיסה:

אין לחצות את הטבליה על מנת ליטול כמות מופחתת.

עם זאת, על מנת להקל על הבליעה, ניתן במידת הצורך לכתוש/לחצות את הטבליה לשימוש מידי. יש לבלוע את כל החלקים מיד לאחר הכתישה/חציה.



4. תופעות לוואי:

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:
מופיעים סימנים של מינון יתר כגון נמנום, כאב ראש ובמקרה של שלשול המלווה בחום **גבוה**.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>.
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ