

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

ביטיני X תרופה (262 מ"ג / מ"ל 15 מ"ל)

לכל 15 מ"ל מכילים:

ביסמוט סאבסליציילט 262 מ"ג

Bismuth Subsalicylate 262 mg

פירוט מרכיבים נוספים בתרופה ראה סעיף 6 - מידע נוסף.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש

בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 12. ותחת לגיל 12 שנים יש לפנות לרופא.

עלך ליטול את התכשיר על-פי ההוראות בסעיף המימון בעלון זה. היועץ ברופא אם הנך זקוק למידע נוסף. לך לפנות אל הרופא אם הנך זקוק

סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר יומיים. כמו כן, יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא אם השלישול מלווה

בחום גבוה, או אם החללו צלצולים באוזניים או איבוד שמיעה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה במקרים של שלשולים, בחילה, גדים, כאבי בטן עוויתיים, לקקול קיבה ומשיים בעיכול.

למניעת שלשול אצל מטטילים.

2. לפני שימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גריש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אין להשתמש במחלות המלוות בחום כדוגמת שפעת ואבעבועות רוח (מחשש לתסמונת ריי).
- הנך אלרגי לסליציילטים (כולל אספירין), או אם הנך נוטל תכשירים אחרים המכילים לסליציילט.
- התרופה מכילה סליציילט.
- אתה סובל מניב קיבה (אולקוס), דימומים, צואה דמית או שחורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

X לפני התחלת הטיפול בביטיני X תרחיף יש לספר לרופא אם:

- הנך בהריון או מניקה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון ניב קיבה), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), שגדון, התייבשות או יש לך חום.
- הנך גריש למזון כלשהו או בתרופה כלשהי, במיוחד לאספירין וסליציילטים.

X אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים עד גיל 20 שסובלים משפעת או אבעבועות רוח או שיש להם חום או שאיבדו הרבה נוזלים.

X אין לתת לילדים או מבוגרים לטיפול בבחילות על רקע אורגני.

X אין להשתמש בתרופה אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר יומיים.

X אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי היועץ ברופא.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות:

אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחורנה, 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 וסליציילטים
- תרופות נגד קרישת דם
- תרופות נגד שגדון כגון פרובנצייד או סולפיפירזון
- טרטריציקלינים
- תרופות לסוכרת
- תרופות לדלקת מפרקים (ארטריטיס)

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

X שימוש בתרופה ואריכת אלכוהול:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

X הריגון, הנקה ופנוריות: אם הנך בהריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

X מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן למנה של 30 מ"ל ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

התרופה מכילה 240 מ"ג Sodium Glycol כלל מנה של 30 מ"ל.

התרופה מכילה 39 מ"ג Sodium Benzoate

לכל מנה של 30 מ"ל.

התרופה מכילה 4R Ponceau העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המימון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 30 מ"ל.

ילדים מתחת לגיל 12 שנים: יש להיוועץ ברופא.

ניתן לחזור על מינון זה כל חצי שעה עד שעה, עד 8 פעמים בכל 24 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

לפני השימוש יש לנער היטב ולשתות בהתאם למינון המומלץ. יש להקפיד על מדידת המנה בכוסית המדידה המצורפת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ידן מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את ארזית התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אם שכחת ליטול את התרופה: אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה.

קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול? במקרה של שלשולים יש להרבות בשתיית משקאות ללא קפאין כדי להתגבר על איבוד נוזלים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים

אם הנך זקוק להם. **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בביטיני X תרחיף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. ולא תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן אז תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא

אם:

מופיעים התסמינים הבאים: חולשה, עוויתות, בניות בנשימה, ריטשוש ריאה, 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.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי שמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il)

המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. אין לאחסן את התרופה!

מנע הרכיב! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשיג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

מנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

שימוש לאחר פתיחה: לשימוש עד חודשיים מיום הפתיחה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Propylene Glycol, Xanthan Gum, Sodium Salicylate, Sucralose, Sodium Benzoate, Strawberry Cream Flavor, Salicylic Acid, Ponceau 4R, Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוק המכיל 100 מ"ל תרחיף בצבע ורוד עם ארומה של תות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקדמה 3, קריית מלאכי.

עלון זה מתאריך 03/2020 הינו בפורמט שנקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו תואם לעלון תכשיר המקור שבנדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 01/2015.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1407531557.

לשם הפטנטות וההקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.