



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 תרחיף Bitni X Suspension**

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

**צורת התכשיר: 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.

**העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:**

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**! לפני התחלת הטיפול בביטני X תרחיף יש לספר 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 240 מ"ג Propylene Glycol לכל מנה של 30 מ"ל.

התרופה מכילה 39 מ"ג Sodium Benzoate לכל מנה של 30 מ"ל.

התרופה מכילה Ponceau 4R העלול לגרום לתגובות אלרגיות.



#### 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.

העלוניים 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