

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

פפטולייט טבליות לעיסה 262 מ"ג

פפטולייט תרחיף 262.5 מ"ג/15 מ"ל

כל טבליה מכילה:

ביסמוט סאבסליציילט 262 מ"ג
Bismuth Subsalicylate 262 mg

כל 15 מ"ל תרחיף מכילים:
ביסמוט סאבסליציילט 262.5 מ"ג

Bismuth Subsalicylate 262.5 mg

*חומרים בלתי פעילים בתכשיר - ראה סעיף 6 בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה הופק באם הפעיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. התרופה מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 12. מתחת לגיל 12 שנים יש לפנות לרופא.

עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

עליך להפסיק את נטילת התרופה ולפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר יומיים. כמו כן אם השלשול מלווה בחום גבוה, אם החלו צלצולים באוזניים, או איבוד שמיעה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה במקרים של שלשול, בחילה, גזים, כאבי בטן עוויתיים, קלקול קיבה וקשיים בעיכול.

2. לפני שימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה אם:**
 - אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
 - אין להשתמש בילדים ובמתבגרים עד גיל 20 במחלות המלוות בחום כדוגמת שפעת ואבעבועות רוח (חמשה לתסמונת ריי).
 - התרופה מכילה סליציילט. אין להשתמש בתרופה אם הנך אלרגי לסליציילטים (כולל אספירין), או אם הנך נוטל תכשירים אחרים המכילים סליציילט.
 - אתה סובל מכיב קיבה (אולקוס), דימומים, צואה דמית או שחורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני תחילת הטיפול בפפטולייט ספר לרופא אם:
 - הינך בהריון או מיניקה.
 - הנך סובל או סבל בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסתמה), הכליה/

מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון כיב קיבה), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), שגדון, התייבשות, אם יש לך חום. יש לך צואה רירית.

• אם אתה רגיש לזמון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לאספירין וסליציילטים, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

• אם בשימוש בתרופה מתרחשים שינויים בהתנהגות המלווים בחילות ובהקאות, התייעץ עם הרופא כיוון שתסמינים אלו יכולים להיות סימן מקדים לתסמונת ריי (Reye's syndrome), מחלה נדירה אך חמורה.

• אין לתת לילדים או למבוגרים לטיפול בבחילות על רקע אורגני.

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

• אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי היועץ ברופא.

|| אם אתה לוקח או לקחת לאחורנה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא

מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח אספירין וסליציילטים, תרופות נגד קרישת דם, תרופות נגד שגדון, פרובנציד או סולפינפירזון, טרטריקלינים, תרופות לסוכרת, תרופות לדלקת מפרקים (ארטרטיס).

|| שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

|| שימוש בתרופה וצריכה אלכוהול:
אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

|| הריון והנקה:

אם הינך בהריון או מיניקה, יש היועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

|| מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה סליציילט. אין להשתמש בה אם הנך רגיש לסליציילטים, כולל אספירין, או אם הנך לוקח תכשירים אחרים המכילים סליציילט.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

• המינון המקובל בדרך כלל הוא:

פפטולייט, טבליות לעיסה

• מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 2 טבליות.

לפי הצורך ניתן לחזור על מינון זה כל חצי שעה עד שעה, עד 8 פעמים (16 טבליות) בכל 24 שעות. יש ללעוס או לאפשר לטבליה להתמוסס בפה ולבלוע! אין לעבור על המנה המומלצת.

פפטולייט, תרחיף

• מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 30 מ"ל = 2 כפות (2 TBSP).

לפי הצורך ניתן לחזור על מינון זה כל חצי שעה עד שעה, עד 8 פעמים (240 מ"ל או 16 כפות) בכל 24 שעות.

ילדים מתחת לגיל 12 שנים: יש להיוועץ ברופא.

אין להשתמש בתרופה למשך יותר מיומיים אלא בהנחיית רופא.

לפני השימוש יש לנער היטב ולשתות בהתאם למינון המומלץ. יש להקפיד על מדידת המנה בכוסית המצורפת. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה: אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

• כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול? במקרה של שלשולים יש להרבות בשתית משקאות ללא קפאין כדי להתגבר על איבוד נוזלים.

• אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התיות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או הרוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בפפטולייט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

• מופיעים התסמינים הבאים: חולשה, עוויתות, בעיות בנשימה, טישטוש 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 אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה:

www.perrigo-pharma.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג 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. date) המופיע על גבי התרופה או הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• אחסן מתחת ל- 25°C.
• תרחיף: לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש במשך 3 חודשים.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
טבליות:

Calcium carbonate, wintergreen flavor, magnesium stearate, mannitol PWD unchil, red #27 D&C Al lake, sodium saccharin, stearic acid.

כמות הנתרן בכל טבליה: 0.3 mg

תרחיף:

Magnesium aluminium silicate, methylsalicylate, methyl cellulose, D&C red 22, D&C red 28, sodium saccharin, salicylic acid, sodium salicylate, sorbic acid, xanthan gum, purified water.

כמות הנתרן בכל 30 מ"ל: 12 mg

כמות החומר המשמר בכל 30 מ"ל:
Sorbic acid 11.4 mg

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

פפטולייט טבליות: אריזה המכילה 12 או 24 או 30 טבליות ורודות שטוחות. פפטולייט תרחיף: בקבוק המכיל 237 מ"ל של נוזל ורוד סמיך.

בעל הישום וכתובות:

פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' לח"י 29, בני-ברק 51200.

שם היצרן וכתובתו:

חברת פריגו, אלאגו, משיגן, ארה"ב.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך ינואר 2015.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פפטולייט טבליות: 14841.33716

פפטולייט תרחיף: 14688.33560

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.