

Shopen Translations Ltd.	
Job name:	Kalbeten/Tablets
Job Size:	203X140
Colors:	Black
Date Modified:	18.2.2002
Client:	Sam-On
Creator:	Yarden
Proof :	1
Cat No.:	101080094/02

نشرة طبية للمستهلك بموجب انظمة الصيدلة (مستحضرات صيدلانية) ١٩٨٦
 اقرار/ي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

كالبیتن أقراص

التركيب: كل قرص يحتوي: Bismuth Subsalicylate 262 mg
 المواد غير الفعالة:

Mannitol, Povidone, Calcium Carbonate, Sodium Saccharin, Red Lake No. 3, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Polysorbate 80, Sodium Starch Glycolate, Microcrystalline Cellulose, Eudragit-E, Talc.

الاستنباط: هذا الدواء مخصص للتخفيف في حالات الكالسيوم، غثيان، غازات وآلام تشنجية في البطن، فساد المعدة، عسر الهضم.

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر اذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته. لا يجوز استعمال هذا المستحضر في معالجة حالات تراقها سخونة كالإنفلونزا وجديري الماء (خشية ظاهرة ربي).

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في فترة الحمل.
 اذا كنت تعانين/ن أو اذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (كالربو)، الكلى/السالك البولية، الجهاز الهضمي (كالقرحة)، جهاز الدم (كالتخثر، الخ.)، النقرس، الجفاف (جفاف الفم، عطش، دوام).

تحذيرات:

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة تناول هذا الدواء.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب. يجب ابلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير خاصة للأسبيرين والساليسيلات قبل استعمالك للدواء. لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى أطفال ومراهقين دون سن ٢٠ يعانون من الإنفلونزا أو جديري الماء أو اذا كانت لديهم سخونة أو اذا فقدوا الكثير من السوائل.
 كما لا يجوز استعماله لدى الأطفال أو المراهقين لمعالجة الغثيان العضوي.

التفاعلات بين الأدوية: اذا كنت تتعاطين/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير. خاصةً الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الأسبيرين والساليسيلات، مضادات تخثر الدم، مضادات السكري، مضادات النقرس، بروبينسيد أو سولفينبيرازون، تتراسيكلينات.

الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً: أعراض فرط الجرعة الدوائية (نعاس، صدادع)، توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب.
 ضعف عام، تشنج، اضطراب في التنفس، تشوش الرؤية، ارتباك، فقدان السمع، توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً!

איבוד שמימה: הפסקו/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד!
 עצירות חמורה: הפסקו/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד!
 בכל מקרה שבו הינך מרגישה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להיוועץ עם הרופא מיד. תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע הצואה או הלשון, בשינויים אלה אין מקום לדאגה.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

מינון:

בהעדור הוראה אחרת מהרופא המינון המומלץ הוא:

מבוגרים: 2 טבליות.
 ילדים מגיל 9 עד 12 שנים: 1 טבליה,
 ילדים מתחת לגיל 9 שנים: מומלץ להשתמש בקלבטן נוזלי, יש לחזור על המנה כל מחצית השעה עד שעה לפי הצורך, עד למקסימום של 7 מנות ב- 24 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.
 מינון לילדים מתחת לגיל 3 שנים: רק לאחר ייעוץ עם רופא. אם לא חל שיפור במצבך תוך יומיים, או אם השלשול מלווה בחום גבוה יש לפנות לרופא.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד אם שכחת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אופן השימוש: אין ללעוס! לבלוע את התרופה עם מים.

א כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?

במקרה של שלשולים יש להרבות בשתייה ללא קפאין כדי להתגבר על אבוד נוזלים.

מנעי/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבאי/י אריזת התרופה איתך.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! אין ליטול תרופות בחושי! יש לבדוק את התוויות והמנה בכל פעם שיהיך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום קריר ויבש.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

המידע בעלון מבוסס על האסמכתא: USPDI

מס' רישום התרופה: 29652-90-114

היצרן: סם-און בע"מ, רח' העבודה 25, בת-ים.

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

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

קלבטן טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה: Bismuth Subsalicylate 262 mg

חומרים בלתי פעילים:

Mannitol, Povidone, Calcium Carbonate, Sodium Saccharin, Red Lake No. 3, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Polysorbate 80, Sodium Starch Glycolate, Microcrystalline Cellulose, Eudragit-E, Talc.

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

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
 אין להשתמש במחלות המלוות בחום כדוגמת שפעת ואבעבועות רוח (מחשש לתסמונת ריי).

אין להשתמש מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
 אם הינך בהריון. אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון אולקוס), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), שגדון, התיבשות (פה יבש, צמאון, סחרחורת).

אזהרות:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לאספירין וסליצילטים, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

אין להשתמש בתרופה לילדים ולמתבגרים עד גיל 20 שסובלים משפעת או אבעבועות רוח או שיש להם חום או אבדו הרבה נוזלים. אין לתת לילדים או מתבגרים לטיפול בבחילות אורגניות.

תגובות בין תרופתיות: אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: אספירין וסליצילטים, תרופות נגד קרישת דם, תרופות נגד סוכרת, תרופות נגד שגדון, פרובניצייד או סולפינפירוזון, סטרציקלינים.

תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי:

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

סימנים של מינון יתר (נמנם, כאב ראש): הפסקו/י הטיפול ופנה/י לרופא. חולשה, עוויתות, בעיות בנשימה, טישטוש ריאה, לבבול,

Shopen <i>Translations Ltd.</i>	
Job name:	Kalbeten/Tablets
Job Size:	203X140
Colors:	Black
Date Modified:	18.2.2002
Client:	Sam-On
Creator:	Yarden
Proof :	1
Cat No.:	101080094/02

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (MEDICINAL PREPARATIONS) - 1986

Read this package insert carefully, in its entirety, before using this medicine

KALBETEN

Tablets

Composition:

Each tablet contains: Bismuth Subsalicylate 262 mg

Inactive ingredients: Mannitol, Povidone, Calcium Carbonate, Sodium Saccharin, Red Lake No. 3, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Polysorbate 80, Sodium Starch Glycolate, Microcrystalline Cellulose, Eudragit-E, Talc.

Indications: For relief of diarrhea, nausea, flatulence, abdominal cramps, upset stomach and indigestion.

When not to use this medicine?

Do not use this medicine if you are sensitive to one of its components. Do not use this medicine if you are suffering from an illness accompanied by fever such as flu or chickenpox (risk of Reye's Syndrome).

Do not start to use this medicine without first consulting your physician:

If you are pregnant.

If you suffer or have suffered in the past from impaired function of the respiratory system (such as asthma), kidney/urinary system, digestive system (such as ulcer), blood system (such as coagulation, etc.), gout, dehydration (dry mouth, thirst, vertigo).

Warnings:

Do not drink wines or other alcoholic beverages while under treatment with this medicine. Do not use this medicine frequently or for a prolonged period without consulting your physician. Your physician should be informed of any known sensitivity to any foods or drugs and in particular to aspirin and salicylates, before taking this medicine. Do not use this medicine for children or adolescents under 20 years of age suffering from influenza, chickenpox, or if they have fever or have lost large amounts of fluids. Do not give to children or adolescents for treatment of organic nausea.

Drug interactions:

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform your physician in order to prevent hazards or inefficacy arising from drug interactions. In particular, with regard to other medicines of the following groups: aspirin, salicylates, anticoagulants, antidiabetics, anti-gout medicines, probenecid or sulfapyrazone, tetracyclines.

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, during treatment unwanted side effects may appear.

Side effects that require special attention: Symptoms of overdose (drowsiness, headache): stop treatment and refer to the physician. Weakness, spasms, breathing problems, blurred vision, confusion, loss of hearing: stop treatment and refer to the physician immediately.

Severe constipation: stop treatment and refer to the physician immediately. If at any time you experience side effects that are not mentioned in this leaflet or if you feel an adverse change in your general well-being, consult your physician immediately. This medicine may cause discoloration of your stool or tongue. These changes need not cause concern.

Side effects and drug interactions in children and infants: Parents should report to the treating physician on every side effect and also on any additional medicine given to the child. Note above mentioned side effects and the particular groups of medicines which may interact with this medicine as listed.

Dosage: Unless otherwise directed by the physician, the recommended dosage is:

Adults: 2 tablets.

Children from 9-12 years of age: 1 tablet.

For children under 9 years of age: the use of Kalbeten liquid is recommended.

The dose should be repeated every half to one hour as required, up to a maximum of 7 doses in 24 hours.

Do not exceed the recommended dosage.

Dosage for children under 3 years of age: only after consulting a physician.

If there is no improvement in your condition within 2 days, or if the diarrhea is accompanied by high fever, refer to the physician.

If you forgot to take the medicine at the proper time, take the missed dose as soon as you remember, but on no account take two doses at the same time.

Directions for use: Do not chew! Swallow the medicine with water.

How to contribute to the success of the treatment?

In the case of diarrhea ingest large amounts of fluids, caffeine free, in order to compensate for the loss of fluids.

Prevent poisoning! This medicine, like all medicines, should be kept in a closed cupboard, out of the reach of children and/or infants in order to prevent poisoning. If you took an overdose, or if a child accidentally swallowed some of the medicine, go immediately to the emergency room of a hospital and bring with you any remaining medicine and the original packaging.

Do not induce vomiting without explicit instructions from the physician!

Do not take any medicine in the dark! Carefully check the label and dose each time you take the medicine. Wear your glasses if you need them.

Storage: Keep in a cool and dry place. Even if stored according to the manufacturer's recommendations, all medicines have a limited shelf life. Please pay attention to the expiry date of the medicine. If you have any doubts, please consult the dispensing pharmacist. Do not store different medicines in the same container.

The information appearing in this leaflet is based on references: USPDI

Drug Registration No.: 114-90-29652

Manufacturer: Sam-On Ltd., 25 Ha-avoda Street, Bat-Yam.

امسك حاد: توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً! أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً. قد يسبب هذا الدواء تغييراً في لون البراز أو اللسان وأعراض كهذه لا تدعو إلى القلق.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال والرضع: على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل وعن أي دواء آخر يتناوله. راجع/ي الفقرات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

الجرعة الدوائية:

الجرعة الدوائية الاعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب: للكبار: قرصان.

للأطفال من عمر ٩ حتى ١٢ سنة: قرص واحد.

للأطفال دون ٩ سنين من العمر: من الموصى به استعمال كاليبتن سائل.

يجب تكرار الجرعة الدوائية كل نصف ساعة حتى ساعة حسب اللزوم وحتى جرعة دوائية قصوى قدرها ٧ جرعات في ٢٤ ساعة.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

الجرعة للأطفال دون ٣ سنين: بعد استشارة الطبيب فقط.

يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال يومين أو إذا رافق الإسهال سخونة عالية.

إذا حدث ونسيت تناول الجرعة في الوقت المعين ثم تذكرت بذلك، فيجب تناولها حالاً! ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال.

ارشادات الاستعمال: هذا الدواء ليس للمضغ؛ يبلع مع الماء.

كيف تستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج؟

يجب الإكثار من الشرب في حالات الإسهال وذلك من السوائل العديمة الكافئين بغية التغلب على فقدان السوائل.

تحجب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة: يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء. ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: في مكان بارد وجاف. تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط. حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات التخزين. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك! عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

تعتمد هذه المعلومات على المصدر: USPDI

رقم سجل الدواء: ١١٤-٩٠-٢٩٦٥٢

المنتج: سام - أون، م.ض.، شارع هاعابودا ٢٥، بات - يام.