

Shopen Translations Ltd.	
Job name:	KALBETEN
Job Size:	Suspension
Colors:	210x125
Date Modified:	Black
Client:	22.11.2002
Creator:	Sam-On
Proof :	Gila
Cat No:	1
	101080029/03

101080029/03

בצבע הצואה או הלשון. בשינויים אלה אין מקום לדאגה.

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

מינון: בהעדר הוראה אחרת מהרופא המימון המומלץ הוא: מבוגרים: 30 מ"ל.

ילדים מגיל 9 עד 12 שנים: 15 מ"ל.

ילדים מגיל 6 עד 9 שנים: 10 מ"ל.

ילדים מגיל 3 עד 6 שנים: 5 מ"ל.

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 יקבע רק בהתייעצות עם רופא.

המינון המקובל הינו:

משקל 6.4-13 ק"ג: 2.5 מ"ל.

משקל 13 ק"ג ומעלה: 5 מ"ל.

אם יש צורך ניתן לחזור על המנה כל 4 שעות, אך לא יותר מ- 6 מנות

ביממה.

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 כשזכרתך. אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

שימו לב: יש להקפיד על מידת המנה בכוסית המודיה המצורפת.

אופן השימוש: יש לנער היטב לפני השימוש.

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול ?

במקרה של שלשולים יש להרבות בשתייה ללא קפאין כדי להתברר על

אבוד נוזלים.

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור

מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר

מינון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אל תגרומם להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל

תרופה. הרכבו/ משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום קריר, סגור היטב ומנוע חדירת אוויר.

גם לפי הנחיה האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה

מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה

של ספק, עליך להיוועץ ברופאך שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

המידע בעלון מבוסס על האסמכתא: USPDI

מס' יישום התרופה: 28288-93-68

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

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

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה

קלבטן תרחיף

הרכב:

כל 15 מ"ל מכילים:

חומרים בלתי פעילים:

Aluminium Magnesium Silicate, Carboxymethylcellulose Sodium, Propylene Glycol, Sorbic Acid, Benzoic Acid, Salicylic Acid, Saccharin Sodium, Sodium Salicylate, Ponceau, Methyl Salicylate, Purified Water.

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:

הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון אולקוס), מערכת הדם

(כגון קרישה וכו'), שגדון, סוכרת, התיבשות (פה יבש, צמאון, סחרחורת).

אזהרות: אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם

התרופה. אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה 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 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 סולפינזירון,

טטראציקלינים.

תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש

בה עלולות להופיע השפעות לוואי.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: סימנים של מינון יתר (נמנום,

כאב ראש): הפסק הטיפול ופנה לרופא. חולשה, עויתות, בעיות בנשימה,

טישטוש ראייה, בלבול, איבוד שמיעה: הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!

עצירות כמורה: הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד! בכל מקרה שבו הינך

מגישה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך

הכללית, עליך להיוועץ עם הרופא מיד. תרופה זו עלולה לגרום לשינוי

נشرة طبية للمستهلك بموجب انظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

اقرأ/ي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

كالبيتن معلق

التركيب:

كل ١٥ مل تحوي:

المواد غير الفعالة: Bismuth Subsalicylate 262 mg

Aluminium Magnesium Silicate, Carboxymethylcellulose Sodium, Propylene Glycol, Sorbic Acid, Benzoic Acid, Salicylic Acid, Saccharin Sodium, Sodium Salicylate, Ponceau, Methyl Salicylate, Purified Water.

الإستباب: هذا الدواء مخصص للتخفيف في حالات الإسهال، غثيان، غازات وآلام

تشنجية في البطن، فساد المعدة، عسر الهضم.

مתי لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر اذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.

لا يجوز استعمال هذا المستحضر في معالجة أمراض ترافقها سخونة الإنفلاونزا

وجندري الماء (خشية ظاهرة ربي).

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تتكونين في فترة الحمل. اذا كنت تعانين/ن أو اذا عانيت في الماضي من خلل في

وظيفة الكلى/المسالك البولية، الجهاز الهضمي (كالفقرحة)، جهاز الدم (كالتخثر، الخ.)،

النقرس، السكري، 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 إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو لعقاقير خاصة للأسبيرين

والسالييسيلات قبل استعمالك للدواء. لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى أطفال ومرافقين

يعانون من الإنفلاونزا أو جندري الماء أو اذا كان لديهم سخونة أو اذا فقدوا الكثير من

السوائل. كما لا يجوز استعماله لدى الأطفال أو المرافقين لمعالجة الغثيان العضوي.

التفاعلات بين الأدوية: اذا كنت تتعاطين/ن دواءً اضافياً أو اذا انتهيت العلاج الآن

بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة

عن التفاعلات بين العقاقير. خاصة الأدوية التي تنتمي الى المجموعات التالية: الأسبرين

والسالييسيلات، مضادات تخثر الدم، مضادات السكري، مضادات النقرس، پروبنسيد

أو سولفينيازون، تتراسيكلين.

الأعراض الجانبية: إضافة الى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة

استعماله بعض الأعراض الجانبية.

الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصاً: أعراض فرط الجرعة الدوائية (نعاس، صداد):

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 حالا!

امسك حاد: توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالا!

أما اذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو اذا طرأ أي تغيير على

شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالا.

قد يسبب هذا الدواء تغييراً في لون البراز أو اللسان وأعراض كهذه لا تدعو إلى القلق.

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

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

KALBETEN Suspension

Composition: Each 15 ml contains: Bismuth subsalicylate 262 mg

Inactive ingredients:

Aluminium Magnesium Silicate, Carboxymethylcellulose Sodium, Propylene Glycol, Sorbic Acid, Benzoic Acid, Salicylic Acid, Saccharin Sodium, Sodium Salicylate, Ponceau, Methyl Salicylate, Purified Water.

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 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: kidney/urinary system, digestive system (such as ulcer), blood system (such as coagulation, etc.), gout, diabetes, 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 suffering from influenza, chicken pox, 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 sulfonpyrazone, 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: 30 ml.

Children from 9-12 years of age: 15 ml.

Children from 6-9 years of age: 10 ml.

Children from 3-6 years of age: 5 ml.

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 should be determined only after consulting a physician.

The acceptable dosage is as follows:

Children weighing 6.4 to 13 kg: 2.5 ml.

Children weighing 13 kg and over: 5 ml.

If needed the dose may be repeated every 4 hours but not to exceed 6 doses in 24 hours.

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

Attention:

Carefully measure the dosage in the attached measuring cup.

Directions for use: Shake well before use.

[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 tightly closed in a cool place and prevent the entry of air. 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: 68-93-28228

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

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:

للبنين: ٣٠ مل.

للأطفال من عمر ٩ حتى ١٢ سنة: ١٥ مل.

للأطفال من عمر ٦ حتى ٩ سنين: ١٠ مل.

للأطفال من عمر ٣ حتى ٦ سنين: ٥ مل.

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 من العمر تحدد بعد استشارة الطبيب فقط.

الجرعة الاعتيادية هي:

لأطفال ذي وزن ٦,٤ – ١٣ كغ: ٢,٥ مل.

لأطفال من وزن ١٣ كغ وما فوق: ٥ مل.

بالإمكان تكرار الجرعة كل ٤ ساعات إن لزم الأمر ذلك، ولكن ليس أكثر من ٦ جرعات/ ٢٤ ساعة. يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال يومين أو إذا رافق الإسهال سخونة عالية.

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

انتبه/ي! يجب الحرص على قياس الجرعة الدوائية بواسطة الكميال الملحق بالعبوة.

ارشادات الاستعمال: خض/ي الدواء جيداً قبل الإستعمال.

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.

تجنب/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. اخلق/ي العبوة بإحكام لمنع نفاذ الهواء إليها.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط. حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة المشك! 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: ٢٨٢٨٨ – ٩٣ – ٦٨

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