

Shopen Translations Ltd.	
Job name:	KALBETEN Forte
Job Size:	Suspension
Colors:	210x125
Date Modified:	Black
Client:	16.12.2004
Creator:	Sam-On
Proof :	Yarden
Cat No:	2
	101080093/01

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**  
**קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה**  
**פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר**

## קלבטן פורטה תרחיף

**הרכב:**

כל 7.5 מ"ל מכילים: Bismuth Subsalicylate 262 mg

**חומרים בלתי פעילים:**

Aluminium Magnesium Silicate, Carboxymethylcellulose Sodium, Propylene Glycol, Sorbic Acid, Benzoic Acid, Salicylic Acid, Saccharin Sodium, Sodium Salicylate, Ponceau, Raspberry Flavour, 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 לך 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 אסתמה), 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-היעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: אספירין וסליצילטים, תרופות נגד קרישת דם, תרופות נגד סוכרת, תרופות נגד שגדון, פרונוביציד או סולפינפירוזון, טטרציקלינים.

**תופעות לוואי:**

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי.

101080093/01

**תופעות המחיבות התייחסות מיוחדת:**

סימנים של מינון יתר (נמנום, כאב ראש): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא. חולשה, עוויתות, בעיות בנשימה, טישטוש ראיה, בלבול, איבוד שמיעה: הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד! עצירות חמורה: הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד!

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא ציינו 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/ה ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

**מינון:**

**בהעדר הוראה אחרת מהרופא המינון המומלץ הוא:**

במבוגרים: 15 מ"ל.

ילדים מגיל 9 עד 12 שנים: 7.5 מ"ל.

ילדים מגיל 6 עד 9 שנים: 5 מ"ל.

ילדים מגיל 3 עד 6 שנים: 2.5 מ"ל.

יש לחזור על המנה כל מחצית השעה עד שעה לפי הצורך, עד למקסימום של 8 מנות ב- 24 שעות. אין לעבור על המנה המומלצת. מינון לילדים מתחת לגיל 3 שנים יקבע רק בהתייעצות 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 כשמכרתך; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

**שימי לב:** יש להקפיד על מידת המנה בכוסית המדידה המצורפת.

**אופן השימוש:** יש לנער היטב לפני השימוש.

**מנע/י 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 מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה אתך.

**אין לגרום להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא!

**אין ליטול תרופות בחושך!** ברוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

**אחסנה:** במקום קריר, סגור/י היטב ומנע/י חדירת אוויר.

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.

**מס' רישום התרופה:** 1317230868

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

**נشرة طبية للمستهلك بموجب انظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986**

**اقرأ/ي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء**

**أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص من قبلها**

## كالبیتن فورته معلق

**التרכیب:**

كل 7.5 ملل تحتوي:

Bismuth Subsalicylate 262 mg

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

**الإستطباب:** هذا الدواء مخصص للتخفيف في حالات الإسهال، غثيان، غازات، آلام تشنجية في البطن، فساد المعدة، وعسر الهضم.

**مתי لا یجوز لك استعمال المستحضر؟**

لا یجوز لك استعمال هذا المستحضر اذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته. لا یجوز استعمال هذا المستحضر في معالجة أمراض تراقفها سخونة كالإنفلوانزا وجدري الماء (خشبة ظاهرة ربي).

**لا یجوز 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/المسالك البولية، الجهاز الهضمي (كالقرحة)، جهاز الدم (كالتخثر والنخ)، النقرس، السكري، الجفاف (جفاف الفم، عطش، دوام).

**تحذيرات:**

لا یجوز شرب النبیذ أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة تناول هذا الدواء. لا یجوز لك استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب.

يجب ابلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير خاصة للأسپرین والسالیسیلات قبل استعمالك للدواء.

لا یجوز استعمال هذا الدواء لدى أطفال ومرافقین يعانون من الإنفلوانزا أو جدري الماء أو اذا كان لديهم سخونة أو اذا فقدوا الكثير من السوائل. كما لا یجوز استعماله لدى الأطفال أو المرافقین لمعالجة الغثیان العضوي.

**التفاعلات بین الأدوية:**

اذا كنت تتعاطين/ن دواءً اضافياً أو اذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بین العقاقیر، خاصةً الأدوية التي تنتمي الى المجموعات التالية: الأسپرین والسالیسیلات، مضادات تخثر الدم، مضادات السكري، مضادات النقرس، پروبنسید أو سولفيينپیرازون، أدوية التتراسيكلین.

**الأعراض الجانبية:**

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

**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH  
THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986**  
Read this package insert carefully, in its entirety, before using this medicine  
The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health  
and its content was checked and approved

## KALBETEN FORTE Suspension

### Composition:

Each 7.5 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, Raspberry Flavour, 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'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: respiratory system (e.g. asthma), 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 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.

101080093/01

### 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: 15 ml.

Children from 9–12 years of age: 7.5 ml.

Children from 6–9 years of age: 5 ml.

Children from 3–6 years of age: 2.5 ml.

The dose should be repeated every half to one hour as required, up to a maximum of 8 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.

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 with the attached measuring cup.

**Directions for use:** Shake well before use.

### 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.

**Drug Registration No:** 1317230868

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

### الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

أعراض فرط الجرعة الدوائية (نعاس، صداع): 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!

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 يتناولوه. 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:  
الكوبار: ١٥ مل.

للأطفال من عمر ٩ حتى ١٢ سنة: ٧,٥ مل.

للأطفال من عمر ٦ حتى ٩ سنين: ٥ مل.

للأطفال من عمر ٣ حتى ٦ سنين: ٢,٥ مل.

يجب تكرار الجرعة الدوائية كل نصف ساعة حتى ساعة حسب اللزوم وحتى جرعة دوائية قصوى قدرها ٨ جرعات في ٢٤ ساعة. لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

الجرعة للأطفال دون ٣ سنين من العمر تحدد 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.

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

**إرشادات الاستعمال:** خذ/ي الدواء جيداً قبل الاستعمال.

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

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

**لا تنسب/ي التقطع 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، اغلق/ي العبوة بإحكام لمنع نفاذ الهواء إليها.

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 الأدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ١٣١٧٢٣٠٨٦٨

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