

נشرة طبية للمستهلك بموجب انظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وحتي نهايتها قبل استعمالك للدواء
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص من قبلها

كالبين فورته

حيسولات

التركيب: كل حيسولة (حبة بشكل كبسولة) تحتوي على:
 Bismuth Subsalicylate 524 mg

المواد غير الفعالة:

Povidone, Sodium Starch Glycolate, Polysorbate 80, Calcium Carbonate, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Red Lake No. 3, Opadry II

دواعي الإستعمال: هذا الدواء مخصص للتخفيف في حالات الإسهال، غثيان، غازات، آلام تشنجية في البطن، فساد المعدة وعسر الهضم، كعلاج وقائي من الإسهال لدى المتزهيين.

متي لا يجوز لك استعمال المستحضّر؟

لا يجوز لك استعمال هذا المستحضّر اذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته أو للسالسيلات.
 لا يجوز الإستعمال لدى الشباب دون عمر ٢٠ سنة المرضى بأمراض ترافقها سخونة كالإنفلونزا وجردي الماء (خشية متلازمة ربي).

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدّمًا:

عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة. اذا كنت تعانين أو اذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (كالربو)، الكلى/المسالك البولية، الجهاز الهضمي (كالقرحة)، جهاز الدم (كالتخثر، الخ)، القرص، السكري، الجفاف (جفاف القدم، عطش، دوار).

تحذيرات: لا يجوز شرب النبيذ /أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة العلاج بالدواء. 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 للأسبرين والسالسيلات قبل استعمالك للدواء.

لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى أطفال ومراهقين حتى عمر ٢٠ سنة يعانون من الإنفلونزا أو جردي الماء أو اذا كانت لديهم سخونة أو اذا فقدوا الكثير من السوائل. كما لا يجوز استعماله لدى الأطفال أو المراهقين لمعالجة الغثيان الناتج عن خلل في مبنى الجهاز الهضمي.

التفاعلات بين الأدوية: اذا كنت تتعاطين دواءً اضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم التجابة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصةً الأدوية التي تنتمي الى المجموعات التالية: الأسبرين والسالسيلات، مضادات تخثر الدم، مضادات السكري، مضادات القرص، بروتينسيد أو سولفينبيرازون، تتراسيكلينات.

الأعراض الجانبية:

إضافة الى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية، مثل: إمساك، إسهال، غثيان. قد يؤدي هذا الدواء الى تغير في لون البراز أو اللسان (الأسود) هذه التغيرات لا تدعو للقلق.

שלשול، בחילה. תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע הצואה או הלשון (לשחור). בשינויים אלה אין מקום לדאגה.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

סימונים של מינון יתר (נמנום, כאב ראש): הפסקו/י הטיפול ופנה/י לרופא. חולשה, עוויתות, בעיות בבשמה, שטטשו ראייה, בלבול, איבוד שמיעה: הפסקו/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד! עצירות חמורה: הפסקו/י 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.

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 המינון המומלץ הוא:

מבוגרים: 1 קפליה.

ילדים מגיל 9 עד 12 שנים: 1/2 קפליה.

ילדים מתחת לגיל 9 שנים: מומלץ להשתמש בצורה הנוזלית (קלבטן תרחיף).

יש לחזור על המנה כל מחצית השעה עד שעה לפי הצורך, עד למקסימום של 7 מנות ב- 24 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת. אם לא חל שיפור במצבך תוך יומיים, או אם השלשול מלווה בחום גבוה יש לפנות לרופא. אם שכתח ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אופן השימוש: בלועל את התרופה עם מים.

ניתן לחצות או לכתוש את הקפלויות מיד לפני בליעתן.

אין לאחסן קפלויות חצויות או כתושות.

איכיד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?

במקרה של שלשולים יש להרבות בשתיית משקאות ללא קפאין כדי להתגבר על איבוד נוזלים.

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להיש ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא/י אריות התרופה איתך. **אין לגרום להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא! **אין ליטול תרופות בחושך!** יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: בטמפרטורה 25°C. גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק עליך להתייעץ עם הרוקח שסופק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 1409531841

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

עלון לצרכן לפי תקנת הרוקחים (תכשירים) התשמ"ז – 1986

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי

קלבטן פורטה

קפלויות

הרכב: כל קפליה מכילה: Bismuth Subsalicylate 524 mg

חומרים בלתי פעילים:

Povidone, Sodium Starch Glycolate, Polysorbate 80, Calcium Carbonate, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Red Lake No. 3, Opadry II

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

כטיפול מונע בשלשול של מטיילים.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לסליצילטים.
 אין להשתמש בצעירים מתחת לגיל 20 שנה החולים במחלות המלוות בחום כדוגמת שפעת ואבעבועות רוח (מחשש לתסמונת ריי).

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או מיניקה. 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'), שידון (גאוס), סוכרת, התייבשות (פה יבש, צמאון, סחרחורת).

אזהרות: אין לשתות יינות ו/או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי 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 שנה שסובלים משפעת או אבעבועות רוח או שיש להם חום או איבוד הרבה נוזלים. אין לתת לילדים או למתבגרים לטיפול בבחילות אשר סיבתן פגם במבנה מערכת העיכול.

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 שידון (גאוס), פרובנצייד או סולפינריון, טרטריקלינים.

תופעות לוואי: בנוסף לפעולות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון: עצירות,

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 by it

KALBETEN FORTE

Caplets

Composition:

Each caplet contains: Bismuth Subsalicylate 524 mg

Inactive ingredients:

Povidone, Sodium Starch Glycolate, Polysorbate 80, Calcium Carbonate, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Red Lake No. 3, Opadry II

Indications: The medicine is intended for relief of diarrhea, nausea, flatulence, abdominal cramps, upset stomach and indigestion. Preventive treatment of traveler's diarrhea.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to one of its ingredients or to salicylates.

Do not use this medicine in young people under 20 years of age suffering from an illness accompanied by fever such as flu and chickenpox (risk of Reye's syndrome).

Do not take this medicine without consulting a physician before starting treatment:

If you are pregnant or breastfeeding. If you suffer or have suffered in the past from impaired function of: the respiratory system (e.g. asthma), the kidney/urinary tract, the digestive system (e.g. ulcer), the blood system (e.g. coagulation, etc.), gout, diabetes, dehydration (dry mouth, thirst, vertigo).

Warnings: Do not drink wine and/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. If you are sensitive to any type of food or medicine, particular to aspirin and salicylates, inform your physician before taking this medicine. Do not use this medicine for children and adolescents under 20 years of age suffering from a flu or chickenpox, or if they have fever or have lost large amounts of fluids. Do not give to children or adolescents for treatment of nausea caused by a defect in the structure of the gastrointestinal tract.

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 lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: aspirin and salicylates, anticoagulants, antidiabetics, medicines for gout, probenecid or sulfapyrazone, tetracyclines.

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this

medicine, for example: constipation, diarrhea, nausea. This medicine may cause discoloration of the stool or tongue (into black). Such changes should not be a cause for worry.

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! In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your physician immediately.

Adverse reactions and drug interactions in children and infants: Parents must inform the attending physician about any side effects, as well as any additional medicine being taken by the child. See above for details of special side effects and drug interactions.

Dosage:

Recommended dosage unless otherwise prescribed by the physician: Adults: 1 caplet.

Children from 9-12 years of age: 1/2 caplet.

For children under 9 years of age: it is recommended to use the liquid form (Kalbeten suspension).

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. 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 forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose to compensate for a missed one.

Directions for use: Swallow the medicine with water.

The caplets can be halved or crushed right before swallowing it.

Do not store halved or crushed caplets.

How to contribute to the success of the treatment?

In the case of diarrhea, drink large amounts of caffeine free fluids, in order to overcome the loss of fluids.

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a physician! Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: At a temperature of 25°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

Drug Registration No.: 1409531841

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

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

أعراض فرط الجرعة الدوائية (نعاس، صداع): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب. ضعف عام، تشنّج، مشاكل في التنفس، تشوش الرؤية، ارتباك، فقدان السمع: توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً!

أسماك حاد: توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً! أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تُذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال والرضع:

على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل/ة وعن أي دواء آخر يتم تناوله. راجع/ي الفقرات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

الجرعة الدوائية:

الجرعة الدوائية الموصى بها في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب: للكبار: حبسولة واحدة.

للأطفال من عمر ٩ حتى ١٢ سنة: نصف حبسولة.

للأطفال دون ٩ سنين من العمر: من الموصى به استعمال الشكل السائل (كالبتيّن معلق). يجب تكرار الجرعة الدوائية كل نصف ساعة حتى ساعة حسب الأثوم وحتى جرعة دوائية قصوى قدرها ٧ جرعات في ٢٤ ساعة. لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال يومين أو إذا رافق الإسهال سخونة عالية. إذا نسيت تناول الجرعة في الوقت المعين ثم تذكرت بذلك، فيجب تناولها حالاً! ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال!

إرشادات الاستعمال: يجب بلع الحبسولة مع الماء. بالإمكان شطر أو سحق الحبسولة حالاً قبل بلعها. لا يجوز تخزين حبسولات مشطوبة أو مسحوقة.

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

يجب الإكثار من شرب السوائل العديمة الكافيين في حالات الإسهال وذلك 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 بلع الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً عبوة الدواء.

لا تسب/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 درجة حرارة ٢٥ درجة مئوية. 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 الشك! عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ١٤٠٩٥٣١٨٤١

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

100

101080100/01

101080100/01

100