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

ביטני טבליות 262 מ"ג
Bitni Tablets 262 mg

כל טבליה מכילה:
ביסמוט סאבסליצילט 262 מ"ג
Bismuth Subsalicylate 262 mg

ביטני תרחיף (262 מ"ג/15 מ"ל)
Bitni Suspension (262 mg/15 ml)

כל 15 מ"ל מכילים:
ביסמוט סאבסליצילט 262 מ"ג
Bismuth Subsalicylate 262 mg

לחומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה פרק 2, סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 – "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
עליך ליטול את התכשיר על-פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר יומיים.

1. למה מיועדת התרופה?
- להקלה במקרים של שלשול, בחילה, גזים, כאבי בטן עוויתיים, קלקול קיבה וקשיים בעיכול.
- למניעת שלשול של מטיילים.

קבוצה תרפויטית: סופח נוזלים ורעלנים מהמעי ומהצואה.
התכשיר מכיל את המרכיב הפעיל ביסמוט סאבסליצילט, הפועל באמצעות יצירת ציפוי מרגיע ומגן בקיבה ובמעי.

2. לפני השימוש בתרופה:
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לסליצילאטים, לרבות אספירין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אתה נוטל סליצילאטים אחרים, לרבות אספירין.
- את בהריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני התחלת הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:
- אתה סובל מהפרעה בקרישת דם או משיגדון.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם:
- השלשול מלווה בחום
- אתה סובל מצצוול באוזניים
- אתה מבחין בתופעה חריגה או סובל מתופעות לוואי בלתי צפויות

אם אתה סובל משלשול, חשוב למנוע התייבשות או לטפל בה באמצעות שתיית נוזלים מרובה או נטילת תכשירי רה-הידרציה הניטלים דרך הפה. הטיפול בהתייבשות חשוב במיוחד אם אתה תשוש או קשיש.
ילדים ומתבגרים:
התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 שנים. מתחת לגיל 12 שנים יש לפנות לרופא.
התכשיר אינו מיועד לשימוש עבור ילדים ומתבגרים אשר סובלים או מחלימים מאבעבועות רוח או מתסמינים דמויי שפעת. ראה סעיף 4 "תופעות לוואי".
אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- אספירין וסליצילטים
- תרופות לדילול הדם (נוגדי קרישה)
- תרופות לטיפול בסוכרת
- תרופות לטיפול בשיגדון
- אנטיביוטיקה מקבוצת הטטרציקלינים

שימוש בתרופה ומזון:
ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.
הריון, הנקה ופוריות:
אין להשתמש בתרופה במהלך הריון או הנקה.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
ביטני טבליות:
התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן במנה (2 טבליות) ועל כן נחשבת נטולת נתרן.
התרופה מכילה Ponceau 4R העלול לגרום לתגובות אלרגיות.
ביטני תרחיף:
התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן למנה של 30 מ"ל ועל כן נחשבת נטולת נתרן.
התרופה מכילה 240 מ"ג Propylene Glycol לכל מנה של 30 מ"ל.
התרופה מכילה 39 מ"ג Sodium Benzoate לכל מנה של 30 מ"ל.
התרופה מכילה Ponceau 4R העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
ביטני טבליות:
מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 2 טבליות.
ילדים מתחת לגיל 12 שנים: יש להיוועץ ברופא.
אם הומלץ על ידי הרופא – ילדים מתחת לגיל 9 שנים: מומלץ להשתמש **בביטני תרחיף.**
לפי הצורך ניתן לחזור על מינון זה כל חצי שעה עד שעה, עד 8 פעמים בכל 24 שעות.
יש לבלוע את התרופה עם מים.
כתישה/חציה/לעיסה:
אין לחצות את הטבליה על מנת ליטול כמות מופחתת.
אין ללעוס. הטבליה מיועדת לבליעה.
עם זאת, על מנת להקל על הבליעה, ניתן במידת הצורך לכתוש/לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. יש לבלוע את כל החלקים מיד לאחר הכתישה/חציה.
ביטני תרחיף:
מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 30 מ"ל.
ילדים מתחת לגיל 12 שנים: יש להיוועץ ברופא.
ניתן לחזור על מינון זה כל חצי שעה עד שעה, עד 8 פעמים בכל 24 שעות.
לפני השימוש יש לנער היטב ולשתות בהתאם למינון המומלץ.
יש להקפיד על מדידת המנה בכוסית המדידה 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
תסמינים של מינון יתר:
- הרעלת ביסמוט:
עלולה להופיע כאנצפלופתיה חריפה עם בלבול, תנועות מיוקלוניות, רעד, הפרעת דיבור והפרעות הליכה ועמידה. כמו כן, הרעלת ביסמוט עלולה לגרום להפרעות במערכת העיכול, לתגובות עוריות, לשינוי צבע בקרומים הריריים ולליקוי בתפקוד הכליות כתוצאה ממגן טובולרי חריף.
- הרעלת סליצילאט:
המאפיינים השכיחים כוללים הקאות, התייבשות, טינטון, ורטיגו, חירשות, הזעה, גפיים חמות עם תחושת דופק הולם, קצב נשימה מוגבר ונשימת יתר (היפרוונטילציה). דרגה מסוימת של הפרעה במאזן חומצה-בסיס קיימת במרבית המקרים.
בסמת נשימתית בשילוב עם חמצת מטבולית, עם pH עורקי תקין או גבוה (ריכוז יוני מימן תקין או מופחת), היא תופעה שכיחה במבוגרים ובילדים מעל גיל 4 שנים. בילדים בגיל 4 שנים ומטה, חמצת מטבולית עם pH עורקי נמוך (ריכוז יוני מימן מוגבר) היא שכיחה. חמצת עלולה להגביר את המעבר של סליצילאט דרך מחסום הדם-מוח.
מאפיינים שאינם שכיחים כוללים הקאה דמית, חום גבוה, היפוגליקמיה, היפוקלמיה, תרומבוציטופניה, INR/PTR מוגבר, קרישה בתוך-כלי דם, אי ספיקה כלייתית ובצקת ריאתית שמקורה אינו בלב.
מאפייני מערכת העצבים המרכזית, לרבות בלבול, חוסר התמצאות, תרדמת ופרכוסים, פחות שכיחים במבוגרים מאשר בילדים.
אם שכחת ליטול את התרופה:
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:
כמו בכל תרופה, השימוש בתכשיר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
בילדים ובמתבגרים: אם בעת השימוש בתכשיר זה חלים שינויים בהתנהגות ביחד עם בחילות והקאות, יש להתייעץ עם רופא מאחר שתסמינים אלה עשויים להיות סימן מוקדם לתסמונת ריי, מחלה נדירה אך חמורה.
תופעות לוואי נוספות
תרופה זו עלולה לגרום לשינוי זמני ולא מזיק בצבע הצואה או הלשון (צבע כהה יותר). אם תסמינים אלה אינם חולפים לאחר 3 ימים מהפסקת השימוש בתכשיר – **התייעץ עם הרופא או עם הרוקח.**
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
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://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?
מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ 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 האריזה.
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
שימוש לאחר הפתיחה של ביטני תרחיף: לשימוש עד חודשיים מיום הפתיחה.

6. מידע נוסף:
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
ביטני טבליות:
Calcium carbonate, Povidone K-25, Pregelatinized Starch, Sodium Starch Glycolate, Hypromellose 4910, Magnesium Stearate, Ponceau 4R, Macrogol 6000.
ביטני תרחיף:
Propylene Glycol, Xanthan Gum, Sodium Salicylate, Sucralose, Sodium Benzoate, Strawberry Cream Flavor, Salicylic Acid, Ponceau 4R, Purified Water.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ביטני טבליות:
אריזה המכילה 2, 7, 10, 15, 20, 30, 50 או 60 טבליות מצופות בצבע ורוד, עגולות וקמורות משני הצדדים.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
ביטני תרחיף:
בקבוק המכיל 100 מ"ל תרחיף בצבע ורוד עם ארומה של תות.
שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקדמה 3, קרית מלאכי.
עלון זה נערך בתאריך 12/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
- ביטני טבליות – 1406531601
- ביטני תרחיף – 1407531557

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

LFL 151 12/24