

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

קלבטן תרחיף

החומר הפעיל וריכוזו:

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

קלבטן פורטה תרחיף

החומר הפעיל וריכוזו:

כל 7.5 מ"ל מכילים:
262 מ"ג ביסמוט סאבסליצילט (Bismuth Subsalicylate 262 mg)

קלבטן טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

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

קלבטן פורטה קפילות

החומר הפעיל וכמותו:

כל קפליה מכילה:
524 מ"ג ביסמוט סאבסליצילט (Bismuth Subsalicylate 524 mg)

לפירוט מרכיבים נוספים בתרופה ראה סעיף 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.
התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12 שנים.
מתחת לגיל 12 שנים יש לפנות לרופא.
על־ך להשתמש בתרופה בצורה נכונה.
היוועך ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
על־ך להפסיק את נטילת התרופה ולפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר יומיים.
כמו כן את השלשול מלווה בחום גבוה, אם החלל צלצולים באוזניים, או איבוד שמיעה.

- למה מיועדת התרופה?**

• להקלה במקרים של שלשול, בחילה, גזים, כאבי בטן עיוותיים, קלקר קיבה וקשיים בעיכול.
• למניעת שלשול של מטיילים.

- לפני השימוש בתרופה:**

⚠ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אין להשתמש במחלות המלוות בחום התרופה.
- התרופה מכילה סליצילט. אין להשתמש בתרופה אם אתה רגיש לסליצילטים (כולל אספירין) או אם אתה נטל תכשירים אחרים המכילים סליצילט.
- אתה סובל מכיב קיבה (אולקוס), דימומים, צואה דמית או שחורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

⚠ לפני תחילת הטיפול בקלבטן יש לייעוץ את הרופא אם:

• הינך בהריון או מיניקה.

• הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסתמה), הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון כיב קיבה), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), שגדון, התייבשות, אם יש לך חום.

- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לאספירין וסליצילטים, על־ך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים עד גיל 20 ששכוללים משפעת או אנגינעות רוח או שיש להם חום או שאיבוד הרבה נוזלים.
- אין לתת לילדים או מבוגרים לטיפול בבחילות על דקע אורגני.
- אין להשתמש בתרופה אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר יומיים.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי היוועץ ברופא.

⚠אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש לייעוץ את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח אספירין וסליצילטים, תרופות נגד קרישת דם, תרופות נגד שגדון, פרובוציד או סולפינפירזון, סטרציקלינים, תרופות לטוברת, תרופות לדלקת מפרקים (גארטריסם).

⚠שימוש בתרופה ומזון: ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

⚠שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

⚠הריון והנקה: אם הינך בהריון או מיניקה, יש להוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
⚠מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
התרופה מכילה סליצילט. אין להשתמש בה אם הנך רגיש לסליצילטים, כולל אספירין, או אם הנך לוקח תכשירים אחרים המכילים סליצילט.

- כיצד תשתמש בתרופה?**

על־ך לברוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

קלבטן טבליות וקלבטן פורטה קפילות:
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

גיל המטופל	קלבטן טבליות	קלבטן קפילות פורטה
מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים	2 טבליות	1 קפליה

ילדים מתחת לגיל 12 שנים יש להיוועץ ברופא.
במידה והומלץ על ידי הרופא - ילדים מתחת לגיל 8 שנים:
מומלץ להשתמש בקלבטן נוזלי.
לפי הצורך ניתן לחזור על מינון זה כל חצי שעה עד שעה.
עד 8 פעמים בכל 24 שעות.
לבלוע את התרופה עם מים.
אין לחצות טבליות קלבטן.

בקפילות קלבטן פורטה ניתן לחצות את הקפליה לימם החקלה על הבליעה, אך יש לבלוע את 2 החלקים יחד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

קלבטן תרחיף וקלבטן פורטה תרחיף:
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

גיל המטופל	קלבטן תרחיף	קלבטן פורטה תרחיף
מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים	30 מ"ל	15 מ"ל

ילדים מתחת לגיל 12 שנים: יש להיוועץ ברופא.

לפי הצורך 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 מידת המנה בכוסית או בכפית 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 מינון של בית חולים והבא את אריות התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אם שכחת ליטול את התרופה: אם שכחת מיד תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מנת ביחוד.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפולל במקרה של שלשולים יש להרבות בשתיית משקאות ללא קפאין כדי להתגבר על איבוד נוזלים.
אין ליטול תרופות בחושך בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלבטן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהל למקרה רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבלו מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

מופיעים התסמינים הבאים: חולשה, עיוותות, בעיות בנשימה, טישטוש ראיה, בלבול, צלצולים באוזניים או איבוד שמיעה, עיצרות חמורה.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

מופיעים סימנים של מינון יתר כגון נמנום, כאב ראש.

במקרה של שלשול המלווה בחום גבוה.

תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע הצואה או הלשון.
בשינויים אלה אין מקום לדאגה.
אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו בעלון, על־ך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלהו תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה או הנדקון.
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסן בטמפרטורת החדר עד 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

קלבטן טבליות:

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.

כל טבליה מכילה כ- 1.5 מ"ג נתרן

קלבטן פורטה קפילות:

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

כל קפליה מכילה כ- 1.5 מ"ג נתרן

קלבטן תרחיף:

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

כל 15 מ"ל מכילים כ- 7 מ"ג נתרן

קלבטן פורטה תרחיף:

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

כל 15 מ"ל מכילים כ- 9 מ"ג נתרן

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

קלבטן טבליות: טבליות ורודות עגולות באריות בליסטר או צגצות.

קלבטן פורטה קפילות: קפילות ורודות מאורכות באריות בליסטר.

קלבטן תרחיף: נוזל רוד סמיך בבקבוק 100 מ"ל.

קלבטן פורטה תרחיף: נוזל רוד סמיך בבקבוק 100 מ"ל.

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

מספרי רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קלבטן טבליות: 29652 114 90
קלבטן פורטה קפילות: 31841 140 95
קלבטן תרחיף: 28288 68 93

קלבטן פורטה תרחיף: 30868 131 72
ביטאר 2015

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות

בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני

שני המינים.