



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

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

## KALBETEN

### Tablets

#### Composition:

Each tablet contains: Bismuth Subsalicylate 262 mg

**Inactive ingredients:** 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.

**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 the respiratory system (such as asthma), kidney/urinary system, digestive system (such as ulcer), blood system (such as coagulation, etc.), gout, 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 under 20 years of age suffering from influenza, chickenpox, 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 sulfinpyrazole, 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: 2 tablets.

Children from 9-12 years of age: 1 tablet.

For children under 9 years of age the use of Kalbeten liquid is recommended.

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: only after consulting a physician.

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 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.

**Directions for use:** Do not chew! Swallow the medicine with water.

**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 in a cool and dry place. 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.:** 114-90-29652

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

امسح 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 الوالد/ين إبلاغ العام للعلاج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل وعن أي دواء آخر يتناولونه. وراجع/ي الفلارت المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

**الجرعة الدوائية:** الجرعة الدوائية الاعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

للأطفال من عمر ١٢ سنة: قرص واحد.

للأطفال دون ٩ سنوات: من العمر: من الموصى به استعمال كالبيتين سائل.

يجب تكرار الجرعة الدوائية كل نصف ساعة حتى ساعة حسب القزوم وحتى جرعة دوائية قصوى قدرها ٧ جرعات في ٢٤ ساعة.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

الجرعة للأطفال دون ٣ سنوات: بعد استشارة الطبيب فقط.

يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال يومين أو إذا رافق الإسهال سكرية عالية.

إذا حدثت وتفاقم أعراض الجرعة في الوقت المعلن في نكتة ذلك، ف يجب تناولها حالاً ولا تكن لا تتجاوز جرعتين معاً في أي حال من الأحوال.

إرشادات الاستعمال: هذا الدواء ليس للمضغ: يبلغ مع الماء.

كيف تستعملين؟ إن كان تستعملين/ي في نجاح العلاج؟

يجب الابتعاد عن الشراب في حالات الإسهال وذلك من الوسائل العديدة للتأكد من بقاء التقلب على قنات السوائل.

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

إذا افترض أن تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ة خطاً من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً عبوة الدواء.

لا تسببي/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة: يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولون فيها هذا الدواء. ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر كذلك.

**التخزين:** في مكان بارد وجاف.

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 أدوية مختلفة في نفس العبوة.

تعتمد هذه المعلومات على المصدر: USPDI

رقم تسجيل الدواء: ١١٤-٩٠-٢٩٦٥٢ شارع هاعوبدا ٢٥، بات-يام.

المصنع: سام-ون، ٢٥ شارع هاعوبدا ٢٥، بات-يام.

101080094-02

101080094-02