

Patient Information leaflet (PIL)

Bismatrol 262 mg/15 ml Suspension

Bismuth Subsalicylate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine. This medicine is available without a prescription for you to treat minor conditions without a doctor's help. Nevertheless, you still need to use your medicine carefully to get the best results.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- Refer to the doctor if signs of the illness (symptoms) worsen or do not improve after two days. Furthermore, the treatment should be discontinued and you should refer to the doctor immediately if the diarrhea is accompanied by high fever, or if you experience ringing in the ears or loss of hearing.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

The medicine is intended for adults and children above 12 years of age. Below the age of 12, you should refer to a doctor.

In this leaflet:

1. What Bismatrol is and what it is used for.
2. Before you take Bismatrol.
3. How to take Bismatrol.
4. Possible side effects.
5. How to store Bismatrol.
6. Contents of the pack and other further information

1. What Bismatrol is and what it is used for

Therapeutic Activity

Bismuth subsalicylate is an antacid and [antidiarrheal](#)

Indications

Relief in cases of diarrhea, nausea, flatulence, abdominal cramps, upset stomach and indigestion.
Prevention of traveler's diarrhea.

2. Before you take Bismatrol

Do not take this medicine if

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or any of the additional components the medicine contains.
- Do not use for illnesses accompanied by fever, such as the flu and chickenpox (for fear of Reye's syndrome).

- You are allergic to salicylates (including aspirin), or if you are taking other preparations that contain salicylate. The medicine contains salicylate.
- You are suffering from a stomach ulcer, bleeding, bloody or black stool.

Special warnings regarding the use of the medicine

!Before starting treatment with Bismatrol inform the doctor if:

- You are pregnant or breastfeeding.
- You are suffering, 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., stomach ulcer), the blood system (e.g., coagulation, etc.), gout, dehydration, or if you have a fever.
- You are sensitive to any type of food or medicine, in particular to aspirin and salicylates.

!Do not use this medicine for children and adolescents under 20 years of age suffering from the flu or chickenpox, or if they have a fever or have lost large amounts of fluids.

!Do not give to children or adults for treatment of nausea on an organic background.

!Do not use this medicine if signs of the illness (symptoms) worsen or do not improve after two days.

!Do not use this medicine frequently or for a prolonged period of time without consulting the doctor.

Drug-drug interactions

If you are taking or have recently taken other medicines including non-prescription medicines and food supplements, tell the doctor or the pharmacist. Especially inform the doctor or pharmacist if you are taking:

- Aspirin and salicylates
- Medicines against blood clotting
- Medicines for gout, such as probenecid or sulfinpyrazone
- Tetracyclines
- Medicines for diabetes
- Medicines for arthritis

Use of the medicine and food

The medicine may be taken with or without food.

Use of the medicine and alcohol consumption

Do not drink wine or alcoholic beverages during treatment with this medicine.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant or breastfeeding, consult a doctor before using the medicine.

Important information about some of the ingredients of Bismatrol that may have undesirable effects on some patients

Bismatrol contains:

Ethyl alcohol: 23.6 mg per 1 ml

Sodium benzoate: may increase jaundice (yellowing of the skin and eyes) in newborn babies (up to 4 weeks old).

Glycerin: May cause headache, stomach upset and diarrhea.

3. How to take Bismatrol

- ✓ Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to use the preparation.
- ✓ The generally accepted dosage is:
 - Adults and children over the age of 12 years: 30 ml.
 - Children below 12 years of age: consult a doctor.
- ✓ This dosage can be repeated every half hour to an hour, up to 8 times in any 24-hour period.
- ✓ Do not exceed the recommended dose.
- ✓ Method of administration
 - Shake well before use, then drink according to the recommended dosage.
 - Be sure to measure the dose using the enclosed measuring cup.

If you accidentally take a higher dosage

If you took an overdose or a child accidentally swallowed this medicine, go to the doctor or the emergency room of the hospital immediately and take the package of the medicine with you. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor.

If you forgot to take the medicine

If you have forgotten to take this medicine at the required time, do not take a double dose. Take the next dose at the scheduled time and consult a doctor.

How can you contribute to the success of the treatment?

In case of diarrhea, drink plenty of caffeine-free fluids in order to make up for the loss of fluids.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your physician or pharmacist.

4. Possible Side Effects

As with any medicine, using this medicine may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

Stop using this medicine and refer to a doctor immediately if:

The following symptoms occur: weakness, convulsions, breathing problems, blurred vision, confusion, ringing in the ears or loss of hearing, severe constipation.

Stop use and refer to the doctor as soon as possible if:

Signs of overdose occur, such as drowsiness, headache, and in case of diarrhea accompanied by high fever.

This medicine may cause a change in the color of your stool or tongue. These changes are not a cause for concern.

Reporting of side effects

- ❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- ❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Bismatrol

- Keep the medicine away from the reach and sight of children.
- Store in a tightly closed container at temperature between 15-30°C, Protect from freezing.

- Do not use the product after 30 days from opening the bottle.
- Do not take this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information

What Bismatrol contains

The active substance is Bismuth Subsalicylate 262 mg/15ml.

Preservative: Sodium benzoate 0.1 %

What Bismatrol looks like and contents of the pack

Bismatrol 262 mg/ 15ml Suspension is a pink thick homogenous suspension. It is available in a round plastic bottle (HDPE) of 100 ml suspension with a child resistant closure and a measuring cup.

Marketing authorization holder and manufacturer

Product License held and manufactured by



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala - Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in August 2021, version number 1405145-1

نشرة معلومات المريض

بيزماترول 262 ملغم/15 ميليلتر سائل معلق

بيزموث سبساليسيلات

اقرأ النشرة كاملة يتمن قبل تناول هذا الدواء. هذا الدواء متوفر بدون وصفة طبية لعلاج حالات بسيطة بدون مساعدة الطبيب. مع ذلك لا تزال بحاجة الى استعمال الدواء بعناية للحصول على أفضل النتائج.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- يتوجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد يومين. كذلك يجب إيقاف العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا كان الإسهال مصحوباً بالحمى الشديدة، أو إذا نشأ طنين في الأذنين أو فقدان للسمع.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

الدواء مخصص للبالغين والأولاد فوق سن 12 عاماً، يجب التوجه إلى الطبيب إذا كان سنك أقل من 12 عاماً.

في هذه النشرة:

1. ما هو بيزماترول وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام بتناول بيزماترول
3. كيفية تناول بيزماترول
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين بيزماترول
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو بيزماترول وما هي دواعي استعماله

الفاعلية العلاجية

بيزموث سبساليسيلات هو مضاد للحموضة ومضاد للإسهال.

الاستعمالات

الدواء مخصص للتخفيف من حالات الإسهال، الغثيان، الغازات، آلام البطن التشنجية، اضطراب المعدة وعُس الهضم. لمنع الإسهال لدى المسافرين.

2. قبل القيام بتناول بيزماترول

لا تتناول هذا الدواء إذا

- ☒ كان لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأي من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء.
- ☒ لا تستعمله عند المعاناة من أمراض مصحوبة بالحمى مثل الإنفلونزا و جدري الماء (خوفاً من متلازمة راي)
- ☒ كان لديك حساسية للساليسيلات (بما يشمل الأسبرين)، أو كنت تتناول مستحضرات أخرى تحتوي على سالييسيلات. يحتوي هذا الدواء على سالييسيلات.
- ☒ كنت تعاني من قرحة المعدة، نزيف، براز دموي أو أسود.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

! يجب إخبار الطبيب قبل البدء بالعلاج ب بيزماترول إذا:

- ☒ كنتِ حاملاً أو مرضعة.
- ☒ كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة: الجهاز التنفسي (مثل الربو)، الكلية/الجهاز البولي، الجهاز الهضمي (مثل قرحة المعدة)، الجهاز الدموي (مثل التخثر وما إلى ذلك)، النقرس، الجفاف أو إذا كانت لديك حمى.
- ☒ لديك حساسية لأي نوع غذاء أو دواء، خاصةً للأسبرين والسالييسيلات.

! لا يُستعمل الدواء لدى الأولاد والمراهقين دون سن 20 عاماً الذين يعانون من الإنفلونزا أو جدري الماء أو الحمى أو الذين فقدوا الكثير من السوائل.

! لا يُعطى للأطفال أو البالغين لعلاج الغثيان العضوي المنشأ.

! لا تستعمل الدواء إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد يومين.

! لا تستعمل هذا الدواء على فترات متقاربة أو لفترة متواصلة دون استشارة الطبيب.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيب و المكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بشكل خاص يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أسبيرين وساليسيلات
- أدوية مضادة لتخثر الدم
- أدوية مضادة للقرس مثل بروبيبيسيد أو سولفينبيرازون
- تيراسيكالينات
- أدوية السكري
- أدوية لالتهاب المفاصل

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

استعمال الدواء مع الكحول

لا تشرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، فيتوجب عليكِ استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

معلومات هامة تتعلق ببعض المواد غير الفعالة للبيزماترول والتي لها آثار غير مرغوبة على صحة بعض المرضى
يحتوي بيزماترول على:

اينثيل كحولي: بنسبة 23.6 ملغم لكل 1 ميليلتر

صوديوم بنزويت: بنسبة 1 ملغم لكل 1 ميليلتر قد يزيد من اليرقان (اصفرار الجلد والعينين) لدى الأطفال حديثي الولادة (إلى عمر 4 أسابيع).
جليسيرين: قد يسبب صداع، اضطراب في المعدة، إسهال.

3. كيفية تناول بيزماترول

✓ عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

✓ الجرعة الدوائية الاعتيادية عادةً هي:

• البالغون والأطفال فوق سن 12 عاماً: 30 ميليلتر

• الأطفال دون سن 12 عاماً : يجب استشارة الطبيب.

✓ بالإمكان تكرار الجرعة كل نصف ساعة إلى ساعة، حتى 8 مرّات على مدار 24 ساعة.

✓ لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

✓ **كيفية تناول الدواء**

• خضّ العبوة جيّدًا قبل الاستعمال ثم قم بشرب الدواء وفقاً للجرعة الدوائية الموصى بها.

• كن متأكدًا من قياس الجرعة بواسطة كأس القياس المرفقة.

إذا تناولت أعلى من الجرعة المطلوبة عن طريق الخطأ

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء عن طريق الخطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء . لا تحدث التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا تضاعف الجرعة . تناول الجرعة التالية في الوقت المحدد واستشر الطبيب.

كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟

في حالة الإسهال، قم بالاكثار من شرب السوائل الخالية من الكافيين من أجل التعويض عن فقدان السوائل.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

الآثار الجانبية المحتملة:

كما هو الأمر مع جميع الأدوية ، استعمال هذا الدواء قد يسبب آثارًا جانبية لدى بعض المرضى. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.
توقف عن استعمال الدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب إذا:
ظهرت الأعراض التالية: ضعف، تشنجات، مشاكل في التنفس، تشوش الرؤية، ارتباك، طنين في الأذنين أو فقدان السمع، إمساك شديد.

توقف عن الاستعمال وتوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا:
ظهرت علامات فرط الجرعة مثل النعاس، الصداع، والإسهال المصحوب بالحمى الشديدة.

قد يسبب هذا الدواء تغيراً في لون البراز أو اللسان. لا تستدعي هذه التغيرات القلق.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة
<http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين بيزماترول

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول ومرأى الأطفال.
- احفظ الدواء في عبوة مغلقة بإحكام على درجة حرارة ما بين ١٥ - ٣٠م، بعيداً عن التجمد.
- لا تستخدم المستحضر بعد 30 يوماً من تاريخ فتح العبوة.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي بيزماترول

المادة الفعالة هي بيزموث سبساليسيلات 262 ملغم / 15 ميليلتر.
المادة الحافظة: بنزوات الصوديوم ٠,١ %

كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة

بيزماترول 262 ملغم / 15 ميليلتر معلق هو معلق متجانس كثيف زهري اللون. متوفر ضمن عبوة دائرية بلاستيكية (HDPE) تحتوي 100 ميليلتر من المعلق مع غطاء ضد عبث الأطفال و وعاء القياس المدرج.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:
ترخيص المنتج والتصنيع لدى



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تم مراجعة هذه النشرة في آب 2021، رقم الإصدار 1-1405145