

## הפי טאמי

### 1. זיהוי, הרכב ומטרת המוצר הרפואי

#### 1.1 תיאור והוראות השימוש

הפי טאמי הינו מוצר רפואי בשקיק המסייע לטיפול בשלשול חריף וזרנו וכבאי בטן.

#### 1.2 מנגנון פעולה

דיוסמקטיט (diosmectite) הינו חימר טבעי, המתאפיין במבנה של לוחיות גבישיות דקות ומרובדות המספק יכולת ספיחה גבוהה. הודות ליכולת זו, הוא מסוגל להטמיע בתוכו את המזלים הנמצאים בחלל המעי (בנוסף לרעלנים חיידקיים ונגיפים, אם מצויים שם). וכך למצק את מרקם הצואה ולהאט את הפרשתה מן הגוף.

יכולת הספיחה של דיוסמקטיט גם מאפשרת להפי טאמי לפעול עם הגליקופורטאינים של השכבה הירית המסכה את דופן הקיבה והתריסרון, באופן שמשנה את מאפייניהם הפיזיים. כך נוצר ג'ל מגן מפני הפרשת-יתר חומצית וחומרים הגורמים לנגעים במערכת העיכול, אשר יוצר מחסום נגד מנגנונים דלקתיים.

### 2. הרכב

שקיק אחד של הפי טאמי מכיל:

מרכיב פעיל: דיוסמקטיט 1.5 גרם

מרכיבים נוספים:

purified water, EDTA, karaya gum, sodium methylparaben, sucrose esters of fatty acids, flavors, citric acid, sodium benzoate, sucralose.

### 3. גודל האריזה

האריזה מכילה 12 שקיקים חד-פעמיים של 15 גרם כל אחד.

### 4. הוראות שימוש

**ילדים בגיל 2 עד 6 שנים:** שקיק אחד, 2-1 פעמים ביום, עד היעלמות התסמינים  
**ילדים בגיל 6 עד 12 שנים:** שקיק אחד, 2-3 פעמים ביום, עד היעלמות התסמינים  
**מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:** שקיק אחד, 3 פעמים ביום, עד היעלמות התסמינים

**יש לנער היטב לפני השימוש.** ניתן לצרוך את המוצר כפי שהוא או לערבב במזונות מוצקים למחצה (דוגמת יוגורט) או ברבע כוס משקה, 50 מ"ל (דוגמת מיץ או מים).

ניתן לחלק את מנת המזון או המשקה ל-2-3 מנות הנצרכות לאורך היום.

מרגע שפותרים את השקיק, יש להשתמש במשך יותר מ-10 ימים רצופים. אם התסמינים אינם חולפים, מומלץ לצרוך בין הארוחות.

בילדים, הטיפול בשלשול חריף צריך להיות מלווה במתן מוקדם של תמיסה הנילקחת דרך הפה להשבת נוזלים (ORS) כדי להימנע מהתייבשות.

במבוגרים, במקרה הצורך, מומלץ ליטול ORS במהלך הטיפול בהפי טאמי כדי להבטיח השבת נוזלים נאותה.

### 5. תופעות לוואי ידועות

אין תופעות לוואי ידועות הקשורות לשימוש ארוך טווח במוצר. במקרה של מנת יתר, עלולה להגרם עליצרות. במקרה של תופעות לוואי שונות מאלה שצוינו כאן, עליך להיוועץ ברופא.

### 6. אזהרות ואמצעי זהירות

- יש להרחיק את המוצר משיגש ידם של ילדים
- יש לנער את השקיק היטב לפני השימוש
- אין להשתמש במשך יותר מ-10 ימים רצופים. אם התסמינים אינם חולפים, עליך להיוועץ ברופא שלך
- בילדים, אם השלשול נמשך יותר מ-3 ימים, יש לפנות לייעוץ רפואי
- אין לצרוך מוצר רפואי זה בשכיבה
- אין להשתמש במוצר לאחר תאריך התפוגה המופיע על הקופסה ועל השקיק
- אין להשתמש אם האריזה פגומה

- כל שקיק מיועד לשימוש חד-פעמי ויש לפתוח אותו רק בסמוך ממש למועד הצריכה: אין לעשות שימוש חוזר בשקיקים שנצרכו חלקית, מאחר ששימוש כזה עלול לגרום לסיכונים של תרופות בלתי יעיל או זיהום של הפי טאמי
  - אין לעבור על המנה המומלצת. במקרה של השפעות שליליות (עצירות, כאב מעיים וגזים), הפסק את השימוש והיוועץ ברופא
  - במקרה של תופעות לוואי בלתי צפויות שאינן מופיעות בעלון זה, היוועץ ברופא
  - אין להשתמש במקרה שקיימים נגעים בקיבה או במעיים או במקרה של עצירות כרונית, גירוי מעיים או חסימת מעיים
  - מוצר רפואי זה מכיל אלומיניום שמקורו בדיוסמקטיט: אם אתה משתמש בתרופות אחרות או במוצרים אחרים המכילים דיוסמקטיט, חימר או תרכובת אלומיניום, היוועץ ברופא לפני נטילת הפי טאמי
  - אל תצרוך מוצר רפואי זה בעת שימוש במוצרים אחרים או בתרופות הנילקחות דרך הפה: אפקט הספיחה של דיוסמקטיט עלול לפגום ביעילותם.
- הקפד להקפיד על נטילת הפי טאמי במקרה של טיפולים תרופתיים הניתלים במקביל**

### 7. התוויות נגד והגבלות שימוש

אין להשתמש במוצר בתינוקות מתחת לגיל שנתיים.

אין ליטול את המוצר במקרה של רגישות יתר ידועה לאחד ממרכיבי המוצר הרפואי.

אין להשתמש במוצר במקרה של היריון או הנקה.

### 8. שימור

אין להשתמש בהפי טאמי לאחר תאריך התפוגה המופיע על האריזה.

יש לאחסן את הפי טאמי בטמפרטורת החדר (15-25°C): יש למנוע חשיפה למקור אור ישיר, חום לחות מופרזת.

תאריך התפוגה על האריזה מתייחס להפי טאמי באריזות שלא נפתחו ואוחסנו כהלכה.

### 9. פינוי לאחר השימוש

יש להשליך את המוצר בהתאם לתקנות שנקבעו על ידי המנהל המקומי. בשום מקרה אין להשליך את הפי טאמי או את האריזה שלו לסביבה.

**גל הרישום:** תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

**מספר שירות לקוחות:** 074-7141147

**יצרן:** SIIT א.א.אר.אל

זה אריסטו 50/60

20090 טרצאנו סול נאווליו (MI) – איטליה

**באישור משרד הבריאות, אגף ציוד רפואי, מספר רישום:** 35080002

המוצר אינו תרופה

**גרסה אחרונה:** 12/2021



P00001515

0921A  
מעברות 4023000  
תוצרי רפואה ישראליים  
מעברות בע"מ

UM-0821-07

**חצץ גיבא קיבל האסטמאל.** ימכטק אסטמאל המסתחצר קמא הו או חלטה עם אטעמה שבה שלבה (מטל הנזין) או עם ריע קאסן מן השראב, 50 מלל (מטל המא או העסויר).

ימכטק תסעויר הטעמא או הסאלל אל 2-3 חרעאט ותנולוהא טוואל הויומ.

ענד פתח הקיס, עליק אסטמאל פורא חתאי אנתהא.

ינעסח בתנולוה בין הוויבאט.

לדי האטפאל, יגיב אן תטרפאק מעגלה האסהל האאד מע אעאע מיקר למחול אמלח האמהא הפווי (ORS) לתגיב הגפאפ.

לדי הבאלענין, אדא דעאט האגאה, ינעסח באחז ORS חלאל העלג ב האיי תמי לתאכ מן תעויעש הסוואל בשתל מלאמ.

### 5. האראש האניבה המרעוה

ליסט הנאק אראש האניבה מערעוה מרתיבה בלאסטחמאל הטויל אמד להגהא. פי חאל קאנט הנאק חרעה מפרטה, ימכטק אן יכדת אסאק. פי חאל חדוה אראש האניבה מחדפה ען המסגלה, אטשל בטייביק.

### 6. תחזיראט ותיבהאט

• אהתפז בהגהא בעידא ען מטוואל אידוי האטפאל

• חצץ הקיס גיבא קיבל האסטמאל

• לא תסטחמ לאכזר מן 10 איהא מטאליה. אדא אסטמרת האראש, עליק אסטחורה טטייביק

• לדי האטפאל, אדא אסטמז האסהל אכזר מן 3 איהא, אטפל אסטחורה טטייה

• לא תאחז הדה הגהא הפווי אנת מוטלוק

• לא תסטחמ הגהא בעד תאריח אנתהא השלאחיה המסגל עלי העלבה והקיס

• לא תסטחמ אדא קאנט העוברה תאלפה

• כל קיס הו לאסטחמא מרה ואחדה, ויגיב פתחה פקט קיבל תנולוה פורא; לא תעד אסטחמא

• האקיס המטחמה חרתיא, לאן אסטחמאהא קד יתרטב עלי מאחרא מלל ענד פעאליה המוטלוק או תלוזת האיי תמי

• לא תגאורז חרעה המוסי בהא, פי חאל חדוה תאיתראט חאנורה (אמסאק, אל מעווי, ואנתפאחאט), אופק האסטחמא ואסטחור טטייביק

• פי חאל חדוה אראש האניבה עיר מרעוה עיר תלק המסגלה, אסטחור טטייביא

• לא תסטחמ אתא וקוד אפאט מעדיה או מעויה, או פי חאל אסאק מזמן, או תניח מעווי, או אנסאדא פי האמהא

## האיי תמי

### 1. התריע, התריע, והדה הגהא הפווי

#### 1.1 הוואפ וארשאדה האסטחמא

**האיי תמי** הו הגהא פווי פי קיס, ימכטק למסעדה פי עלג האסהל האאד והמזמן והאלאמ פי הבטן.

#### 1.2 תליה העמל

דיוסמקטיט הו טיפן טיפיי עימיר במניו שפאלח בלוורי מטאחל דקיח, ימנח חרה אמטראז קיברה, בחיח יבישח קאנזרא עלי דמח הסוואל המוכדה פי למעה (תגויפ) האמהא (באלאזשאה אל מוואד השאמה הבקטיריה והפירוסאט אן וודת), זיהדה תמאסחק הבראז, ואיפאא הארחא.

תניח חרה אטמאטס דיוסמקטיט אימא לא האיי תמי אן תפאלח מע הברוטיבאט הסכריה לפטיעה המחאטייה התי עטחי חדאר המעה האתני עשר, מעגזרא מניזאנהא הפיזיקאנייה לתקוין חל וואי חצד זיהדה האפראזאט המחזיה והמאד התי תסביב התניח פי הגהא ההמסי, בחיח תכזן תאיתר חאגז חצד האליאט האתנהאיה.

### 2. התריע

ינעסחן קיס ואחד מן האיי תמי:

המכזן הפאל: דיוסמקטיט 1.5 גרם

המכזן עיר האמאטיה:

purified water, EDTA, karaya gum, sodium methylparaben, sucrose esters of fatty acids, flavors, citric acid, sodium benzoate, sucralose.

### 3. חחמ העוברה

תנעסחן העוברה 12 קיסנא לאסטמאל מרה ואחדה, כלל מניה 15 גמ.

### 4. טעלימאט האסטמאל

**לאטפאל 2-6 סוואט:** קיס ואחד, מרה חתאי מרתינ פי הויומ, חתאי תחחפי האראש

**לאטפאל 6-12 סנה:** קיס ואחד, 2-3 מראט פי הויומ, חתאי תחחפי האראש

**להבלינן והאטפאל פוק סן 12 עאמא:** קיס ואחד, 3 מראט פי הויומ, חתאי תחחפי האראש

المصنّع: SIIT إس. آر. إل  
طريق أريستو 50/60  
20090 تريزانو سول ناڤليو (MI) – إيطاليا

مصادق عليه من وزارة الصحة. رقم التسجيل في قسم المعدات والأجهزة الطبية: 35080002  
المستحضر ليس دواء.

التفويض الأخير: 12/2021



نريما

معبروت 4023000  
منتجات طبية إسرائيلية  
معبروت م.ض.

0921A

P00001515

UM-0821-07

- يتضمن الجهاز الطبي الألومنيوم الفاتح عن ديوسمكتيت؛ إذا كنت تستخدم منتجات أو عقاقير أخرى تحتوي على ديوسمكتيت، طين، أو ألومنيوم، استشر طبيبك قبل استعمال هابي تمي
- لا تستخدم الجهاز الطبي لدى استخدام أدوات أخرى أو أدوية عبر الفم؛ يمكن أن يؤثر تأثير امتزاز ديوسمكتيت سلبيًا في فعاليته. استشر طبيبك قبل تناول هابي تمي في حال وجود علاجات متزامنة بعقاقير

## 7. موانع الاستعمال وقيود الاستعمال

لا تستخدم الجهاز مع الأطفال الذين عُمرهم أقل من سنتين.  
لا تستعمل الجهاز في حال وجود حساسية معروفة لمركبات الجهاز الطبي.  
لا تستعمل الجهاز في حال الحمل أو الإرضاع.

## 8. التخزين

لا يجب استعمال هابي تمي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة.  
خزن هابي تمي بدرجة حرارة الغرفة (15-25°C)؛ تجنّب التعرض مباشرة لمصادر الضوء، الحرارة، والرطوبة الزائدة.  
تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة يشير إلى هابي تمي في عبوات غير مفتوحة ومخزنة بشكل صحيح.

## 9. التخلص من الجهاز

تخلص من الجهاز وفق الأنظمة المفروضة من المدير المحلي. لا ترم بآية حالة هابي تمي أو عبواته في البيئة.

صاحب التسجيل: تريما إسرائيل للمنتجات الصيدلانية معبروت م.ض.، معبروت، 4023000، إسرائيل.

رقم خدمة الزبائن: 074-7141147

# Happy Tummy

## 1. Identification, composition and purpose of the MD

### 1.1 Description and instructions for use

**Happy Tummy** is a medical device in sachet used to assist in treatment of acute and chronic diarrhea and abdominal pain.

### 1.2 Mechanism of action

The diosmectite is a natural clay characterized by a structure of fine overlapping crystalline lamellae which gives a high adsorbing power, such as to make it capable of incorporate the liquids present in the intestinal lumen (in addition to bacterial toxins and viruses if present), increasing stool consistency and slowing expulsion. The absorbance power of diosmectite also allows Happy Tummy to interact with the glycoproteins of the mucous layer covering the gastroduodenal wall, changing their physical characteristics so to form a protective gel against acid hypersecretion and gastrolesive substances, making a barrier effect against inflammatory mechanisms.

## 2. Composition

One sachet of Happy Tummy contains:

Active ingredient: Diosmectite 1.5 g

Excipients:

purified water, EDTA, karaya gum, sodium methylparaben, sucrose esters of fatty acids, flavors, citric acid, sodium benzoate, sucralose.

## 3. Pack size

The pack contains 12 disposable sachets of 15 g each.

## 4. Instructions for use

**Children 2-6 years:** 1 sachet, 1-2 times per day, until symptoms disappear

**Children 6-12 years:** 1 sachet, 2-3 times per day, until symptoms disappear

**Adults and children over 12 years:** 1 sachet, 3 times per day, until symptoms disappear

Shake well before use. You can use the product as it is or mix it in semi-solid food (e.g. Yogurt) or at a quarter glass of drink, 50ml (e.g. water or juice).

You can divide the food portion or liquid to 2-3 doses which are consumed during the whole day.

Once you open the sachet you have to use it immediately till it ends.

It is advisable to take between meals.

In children, the treatment of acute diarrhea should be accompanied by the early administration of an oral rehydration solution (ORS) to avoid dehydration.

In adults, if necessary, it is advisable to take ORS during the treatment with Happy Tummy to assure a proper rehydration.

## 5. Known side effects

There are no known side effects related to the long-term usage of the device. In case of overdose, constipation can occur. In case of occurrence of side effects different from those listed, contact your doctor.

## 6. Warning and precautions

- Keep the device out of the reach of children
- Shake well the sachet before use
- Do not use for no more than 10 consecutive days. If the symptoms persist, you should consult your doctor
- In children, if diarrhea persists for longer than 3 days seek medical advice
- Do not take this medical device when lying down
- Do not use the device after the expiration date on the box and the sachet

- Do not use if package is damaged
- Each sachet is disposable and should be opened only immediately before taking: do not re-use bags partially used as such usage mode may involve risks as ineffective suspension or contamination of the Happy Tummy
- Do not exceed the recommended dose, in case of adverse effects (constipation, intestinal pain and flatulence) suspend use and consult your doctor
- In case of unexpected side effects other than those listed, consult a doctor
- Do not use in presence of gastric or intestinal lesions or in case of chronic constipation, or intestinal irritation, or intestinal blockage
- The medical device contains aluminum resulting from diosmectite: if you are using other products or drugs containing diosmectite, clay or aluminum compound consult your doctor before taking Happy Tummy
- Do not take the medical device when using other devices or oral medicines: the adsorbing effect of diosmectite may adversely affect their efficacy. Consult your physician before taking Happy Tummy in case of concomitant drug therapies

## 7. Contraindications and limitation of use

Do not use the device in children under 2 years.

Do not take the device in case of known hypersensitivity to the components of the medical device.

Do not use the product in case of pregnancy or breast-feeding.

## 8. Conservation

The Happy Tummy should not be used after the expiry date indicated on the package.

Store the Happy Tummy at room temperature (15-25°C); avoid exposure to direct light sources, heat and excessive humidity. The expiration date on the package refers to Happy Tummy in unopened packages and properly stored.

## 9. Disposal

Dispose the device according to regulations imposed by Local Manager. Do not dispose in any case the Happy Tummy or its packaging into the environment.

**Registration holder:** Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd., Maabarot, 4023000, Israel.

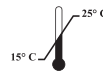
**Customer service number:** 074-7141147

**Manufacturer:** SIIT S.r.l.  
Via Ariosto 50/60  
20090 Trezzano sul Naviglio (MI) – Italy

**Approved by the Ministry of Health, Medical Device Division,**  
registration number: 35080002

The product is not a medicine

**Last Revision: 12/2021**



0921A

Maabarot 4023000  
Israel Pharmaceutical Products  
Maabarot Ltd.

TRIMA

UM-0821-07

P00001515