# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

 **תאריך 06/2014**

**שם תכשיר באנגלית Ventolin Diskus**

**מספר הרישום 126-97-30674**

**שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות** |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Contra-indications** | Although intravenous salbutamol, and occasionally salbutamol tablets, are used in the management of premature labour uncomplicated by conditions such as placenta praevia, ante-partum haemorrhage, or toxaemia of pregnancy, inhaled salbutamol preparations are not appropriate for managing premature labour. Salbutamol preparations should not be used for threatened abortion. | Non-i.v. formulations of salbutamol must not be used to arrest uncomplicated premature labour or threatened abortion. |
| **--------** | Ventolin Diskus is contraindicated in patients with severe milk-protein allergy**.** |
| **Fertility, pregnancy and lactation** | ...During worldwide marketing experience, rare cases of various congenital anomalies, including cleftpalate and limb defects have been reported in the offspring of patients being treated with salbutamol.Some of the mothers were taking multiple medications during their pregnancies. Because no consistent pattern of defects can be discerned, and baseline rate for congenital anomalies is 2 to 3%, a relationship with salbutamol use cannot be established. | ...As with the majority of drugs, there is little published evidence of the safety of salbutamol in the early stages of human pregnancy, but in animal studies there was evidence of some harmful effects on the fetus at very high dose levels. |
| **Overdose** | The most common signs and symptoms of overdose with salbutamol are transient beta agonist pharmacologically mediated events (see Warnings and Precautions and Adverse Reactions).Hypokalaemia may occur following overdose with salbutamol. Serum potassium levels should bemonitored. | The most common signs and symptoms of overdose with salbutamol are transient beta agonist pharmacologically mediated events, including tachycardia, tremor, hyperactivity and metabolic effects including hypokalaemia (see sections 4.4 and 4.8).Hypokalaemia may occur following overdose with salbutamol. Serum potassium levels should be monitored. Lactic acidosis has been reported in association with high therapeutic doses as well as overdoses of short-acting beta-agonist therapy, therefore monitoring for elevated serum lactate and consequent metabolic acidosis (particularly if there is persistence or worsening of tachypnea despite resolution of other signs of bronchospasm such as wheezing) may be indicated in the setting of overdose. |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 06/2014**

**שם תכשיר באנגלית Ventolin Diskus**

**מספר הרישום 126-97-30674**

**שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd :**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות**  |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **אין להשתמש בתרופה אם:** | **--------** | * יש לך אלרגיה חמורה לחלבון חלב.
 |
| **שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת ונטולין דיסקוס אם:** | **--------** | * האסטמה שלך פעילה (לדוגמא יש לך תסמינים תכופים או התלקחויות או יכולת גופנית מוגבלת). כדי לשלוט באסטמה שלך הרופא יכול להוסיף תרופה או להעלות מינון של תרופה לדוגמא סטרואידים בשאיפה.
* אתה לוקח נגזרות קסנתין (כמו תאופילין) או סטרואידים לטיפול באסטמה.
* אתה לוקח משתנים, לעיתים משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה או מחלת לב.
 |
| **אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר** | **--------** | **אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר** עליך לדווח לרופא בהקדם האפשרי**.**התופעות הבאות עלולות לקרות:* הלב שלך יפעם מהר יותר מהרגיל
* תרגיש לא יציב
* פעילות יתר (היפראקטיביות).

תופעות אלה חולפות בדרך כלל בתוך כמה שעות. |
| **תופעות לוואי** | רגישות יתר המתבטאת בנפיחות בעפעפיים, פנים, שפתיים, פריחה בעור, קשיי נשימה, לחץ בחזה, נדיר מאוד: הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד! | **תגובות אלרגיות** (נדיר מאד, עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים)אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק להשתמש בונטולין דיסקוס ופנה לרופא מיד. סימנים של תגובה אלרגית כוללים: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון שעלולה לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה, פריחה מגרדת, תחושת עלפון וסחרחורת, והתמוטטות.**תופעות לוואי שכיחות** (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים)* הרגשת רעידות

**תופעות לוואי נדירות** (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים)* רמה נמוכה של אשלגן בדמך
* זרימת דם מוגברת לגפיים שלך.

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים)* שינויים בדפוסי השינה ושינויים בהתנהגות, כמו חוסר מנוחה והתרגשות יתר (היפראקטיביות).
 |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.