

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 07.02.2016

**Budesonide Sterinebs Teva 0.5mg/2ml**  
**142 43 33002 00**

שם תכשיר באנגלית:  
מספר הרישום:

**Budesonide Sterinebs Teva 1mg/2ml**  
**144 11 33235 00**

שם תכשיר באנגלית:  
מספר הרישום:

שם בעל הרישום: סלומון, לוי ואלשטיין בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><b>אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד אם אתה לוקח:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תרופה סטרואידית אחרת</li> <li>• גלולות למניעת הריזון</li> <li>• תרופות לטיפול בבעיות במערכת הנשימה</li> <li>• תרופות לשחפת (איזוניאזיד וריפמפיצין)</li> <li>• תרופה לזיהומים פטריתיים (כגון קטוקונזול, איטרקונזול)</li> <li>• תרופות לטיפול באיידס (כגון ריטונאביר, סקווינאביר, נלפינביר)</li> <li>• אנטיביוטיקה ממשפחת המקרולידיים (אריתרומיצין או קלריטרומיצין)</li> </ul>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם וצמחי מרפא, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות קורטיקוסטרואידיות נוספות, איזוניאזיד וריפמפיצין (לטיפול בשחפת), איטראקונאזול או קטוקונאזול (לטיפול בזיהום פטרייתי), ריטונאביר או סקווינאביר (לטיפול באיידס), אריתרומיצין או קלריטרומיצין (אנטיביוטיקה ממשפחת המקרולידיים).</p>	<p><b>אינטראקציה בין תרופתית</b></p>
<p><b>יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא אם מתפתחות התופעות הבאות:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• התנפחות הפנים, במיוחד סביב הפה (עם אפשרות להתנפחות השפתיים, הלשון, העיניים, האוזניים), פריחה, גירוד, דלקת עור ממגע (בעיית עור), סרפדת, עווית סימפונות (הגורמת לצפצופים בנשימה). זה יכול להעיד על כך שיש לך תגובה אלרגית. תופעה זו נדירה, שכיחותה פחות מחולה אחד ל- 1000 מטופלים.</li> <li>• צפצוף חריף או קוצר נשימה הנובע מעווית הסימפונות (היצרות שרירים בדרכי הנשימה) העלולה לנבוע מתרופות הניתנות בשאיפה.</li> </ul>	<p><b>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת</b></p> <p>דיכוי בלוטת יותרת הכליה והאטה בגדילת ילדים ומתבגרים (ראה "אזהרות"), שינויים בצפיפות המינרלים של העצם, קטרקט (ערפול בעדשת העין), גלאוקומה (עליה בלחץ התוך-עיני): פנה/י לרופא מיד!</p> <p>תופעות הלוואי המוזכרות לעיל בעלות סיכוי נמוך יותר להופיע בהשוואה לשימוש בסטרואידים הניתנים דרך הפה. טעם רע בפה, כאב ראש, בחילה, הקאה, צמאון ויובש בגרון, עייפות, שלשול, כאבי שרירים/פרקים, עצבנות, חוסר מנוחה, דיכאון או שינוי בהתנהגות, חבלות בעור: פנה/י לרופא מיד!</p>	<p><b>תופעות לוואי מיוחדות</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>תופעות לוואי נוספות</b> <b>תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות</b></p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע</p>	<p><b>תופעות לוואי תופעות לוואי</b></p>

תופעות לוואי כגון: פצעים בפה, גירוי קל בגרון, שיעול או צרידות ופריחה בעור הפנים - יש להקפיד על שטיפת הפה עם מים לאחר נטילת המנה ועל שטיפת הפנים עם מים וסבון אם לבשת מסיכה, על מנת להקטין את הסיכוי ללקות בתופעות אלו.

#### ב 1-10 משתמשים מתוך 100

- פטרת בפה – ניתן להוריד שכיחות תופעה זו אם הנך מקפיד לשטוף פיך עם מים לאחר שימוש בתרופה.
- כאב גרון קל, שיעול וצרידות.

#### תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-1 מתוך 10,000 משתמשים מתוך 10,000

- פריחה על הפנים לאחר שימוש במסיכה. ניתן להוריד שכיחות תופעה זו אם הינך מקפיד לשטוף פנים לאחר השימוש במסיכה.
- הפרעות בשינה, עצבנות, חוסר מנוחה, דכאון, חרדה, התרגשות יתר או רגזנות רבה. תופעות לוואי אלו נראות בדרך כלל בתדירות רבה יותר בילדים.
- חבורה בעור
- איבוד קול
- צרידות בילדים
- דיכוי בלוטת האדרנל. הסימפטומים העיקריים לכך: כאב ראש, עייפות, בחילות והקאות, ירידה במשקל, כאב בטן או ירידה בתאבון.

#### תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000

- ירידה בצפיפות העצם.

#### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- קטרקט (עכירות בעדשת העין)
- גלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר)
- תוקפנות
- בעיות שינה