# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 11/2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**  **VENTOLIN SYRUP: 050-54-24044**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**  **VENTOLIN TABLETS 2 MG: 050-78-24043**

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

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לרופא

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Contra-indications** | ------------- | Non-i.v. formulations of salbutamol must not be used to arrest uncomplicated premature labour or threatened abortion |
| **Special Warnings and Special Precautions for Use** | ------------- | Ventolin Syrup:  Ventolin Syrup contains 5.6 mg sodium in each 5 ml of syrup. This should be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet. Ventolin syrup is sugar free.  Ventolin Tablets:  Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine. |
| **Overdose** | ------------- | 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 11/2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**  **VENTOLIN SYRUP: 050-54-24044**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום**  **VENTOLIN TABLETS 2 MG: 050-78-24043**

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

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לצרכן

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** | ------------- | באופן בלתי צפוי, את נכנסת ללידה מוקדמת או נמצאת בסיכון להפלה. |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה** | כל כפית (5 מ"ל) מכילה: נתרן 5.848 מ"ג.  כל טבליה מכילה: כ- 70.3 מ"ג לקטוז | **מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה**  ונטולין סירופ  מטופלים הנמצאים בדיאטת נתרן מבוקרת צריכים להתחשב בכך. ונטולין סירופ הוא ללא סוכר.  ונטולין טבליות  כל טבליה מכילה כ 66.8 מ"ג לקטוז.  אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תכשיר רפואי זה. |
| **כיצד תשתמש בתרופה ?** | אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים. והבא אריזת התרופה איתך. | אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר  אם אתה לוקח יותר ממה שאתה צריך, פנה לרופא בהקדם האפשרי.  התופעות הבאות עלולות להתרחש:   * הלב שלך יפעם מהר יותר מהרגיל * אתה מרגיש לא יציב * פעילות יתר (היפראקטיביות) * הצטברות חומצה בגופך שעלולה לגרום לנשימתך להיות מהירה יותר.   תופעות אלה נעלמות בהדרגה בדרך כלל בתוך שעות ספורות.  אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. |
| **תופעות לוואי** | **תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת :**  עליה בקצב הלב, נדיר: המשך הטיפול ופנה לרופא מיד | **פנה לרופא בהקדם האפשרי אם:**   * אתה מרגיש שלבך פועם מהר יותר או חזק יותר מהרגיל (דפיקות לב). זה בדרך כלל לא מזיק, ולרוב מפסיק לאחר שהשתמשת בתרופה למשך זמן מה * יתכן ותרגיש שהדופק שלך אינו סדיר או שהוא פועם פעימה נוספת * אלה מופיעות בפחות מ-1 מכל 10 אנשים.   אם אחת מאלה מופיעה אצלך, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי. **אל תפסיק להשתמש בתרופה זו אלא אם נאמר לך לעשות כך**. |
| **תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת :**  שינוי במאזן המלחים בגוף, פנה לרופא  אזהרות **:**  בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לקביעת רמת אשלגן בדם במיוחד בחולים באסתמה חריפה | **נדירות** (מופיעות בפחות מ-1 מכל 1,000 אנשים)   * שינויים במאזן המלחים בגופך * רמה נמוכה של אשלגן בדמך * עליה בזרימת הדם לגפיים שלך (התרחבות פריפריאלית). |
| **תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת :**  חוסר מנוחה, נדיר: המשך הטיפול ופנה לרופא | **נדירות מאוד** (מופיעות בפחות מ-1 מכל 10,000 אנשים)   * שינויים בדפוסי השינה ושינויים בהתנהגות, כמו חוסר מנוחה והתרגשות יתר * מתח בשרירים. |

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

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.