



**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## ונטולין תמיסה לשאיפה

חומר פעיל:

Salbutamol (as sulfate) 5 mg/ml

סאלבוטאמול (כסולפאט) 5 מ"ג/מ"ל

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".  
**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

ונטולין תמיסה לשאיפה מיועדת לשימוש במבוגרים, מתבגרים וילדים.  
ונטולין תמיסה לשאיפה מיועדת לשימוש כטיפול בעת התקף חריף של עווית סמפונות (ברונכוספאזם) כרונית אשר אינה מגיבה לטיפול המקובל וכן לטיפול באסתמה חריפה חמורה.

#### קבוצה תרפויטית:

מרחיבי סמפונות מהירי פעולה, אגוניסט סלקטיבי של רצפטורי בטא-2, בעל פעילות קצרת טווח.

ונטולין תמיסה לשאיפה מכילה את החומר הפעיל סאלבוטאמול הממתיך לקבוצה של תרופות הנקראת מרחיבי סמפונות מהירי פעולה.

- מרחיבי סמפונות עוזרים לדרכי האוויר בריאות להישאר פתוחות, דבר המקל על כניסת ויציאת אוויר.
- הם עוזרים להקל על לחץ בבית החזה, צפצופים ושיעול.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לסאלבוטאמול סולפאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

##### לפני הטיפול בוונטולין תמיסה לשאיפה, ספר לרופא אם:

- האסתמה שלך פעילה (לדוגמה, יש לך התלקחויות או תסמינים תכופים או יכולת גופנית מוגבלת). ייתכן שהרופא יתחיל או יעלה מינון לתרופה הניתנת לשליטה באסתמה כמו קורטיקוסטרואיד בשאיפה.
- יש לך לחץ דם גבוה.
- יש לך סוכרת.
- יש לך פעילות יתר של בלוטת התריס.
- יש לך היסטוריה של בעיות לב כמו דופק לא סדיר, דופק מהיר או תעוקת חזה.

- אתה משתמש בתמיסה אחרת למכשיר אינהלציה כמו איפראטרופיום ברומיד, יש לוודא כי האדים לא נכנסים לעיניך. ניתן למנוע זאת על ידי שימוש בפייה במקום מסיכת פנים או שימוש במשקפי מגן.
- אתה נוטל נגזרות קסנתין (כמו תאופילין) או סטרואידים לטיפול באסתמה.
- אתה נוטל משתנים, המשמשים לעיתים לטיפול בלחץ דם גבוה או מחלת לב.
- נטלת תרופות אחרות המשמשות להקלה על אף גדוש (כמו אפדרין או פסאודואפדרין) או תרופות אחרות המשמשות לטיפול באסתמה.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** יש ליידע במיוחד את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופות לדופק לא סדיר או מהיר (במיוחד מקבוצת חוסמי בטא כגון פרופרנולול).
  - תרופות אחרות לאסתמה שלך.

### היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

### נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר שתתקשה על תשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש בכלים או במכוונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ונטולין תמיסה לשאיפה מכילה 0.1 מ"ג/מ"ל בנזאלקוניום כלוריד (benzalkonium chloride) בכל יחידת מינון.

בנזאלקוניום כלוריד עלול לגרום לצפצופים וקשיי נשימה (ברונכוספאזם), בייחוד אם יש לך אסתמה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

**יש להשתמש בתרופה רק בשאיפה** ממכשיר אינהלציה, ואסור להזריק או לבלוע אותה. מכשיר האינהלציה מייצר אדים עדינים אותם אתה שואף פנימה דרך מסכת פנים או פייה. וודא שאתה יודע כיצד להשתמש בו כראוי. אם אתה נתקל בבעיות, היוועץ ברופא, באחות או ברוקח. אל תאפשר לתרופה או לאדים המיוצרים על ידי מכשיר האינהלציה להיכנס לעיניך. השתמש במכשיר האינהלציה בחדר מאוורר היטב מפני שחלק מהאדים ישתחררו לאוויר ועלולים להישאף פנימה על ידי אחרים. וודא שאתה יודע איך, מתי ובכמה תמיסה להשתמש.

הרופא המטפל יכול להתחיל ולנטר קלינית את השימוש הביתי במכשירי אינהלציה ואת התרופות המיועדות לשאיפה באינהלציה לטיפול אקוטי באסתמה בילדים ובמתבגרים.

השתמש רק במכשיר אינהלציה שהומלץ על ידי הרופא והשגח על ילדיך בזמן שהם משתמשים במכשיר האינהלציה.

פנה לקבלת עזרה רפואית דחופה במידה והתרופה לשימוש באינהלציה אינה משפיעה, גם אם ישנה הטבה לפרק זמן קצר לאחר השימוש בתרופה שנרשמה לך.

ייתכן כי הרופא רשם לך טיפול לסירוגין (להתלקחויות קצרות אקראיות) או טיפול רציף בוונטולין תמיסה לשאיפה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

### טיפול לסירוגין (Intermittent treatment)

- מבוגרים ומתבגרים בני 12 שנים ומעלה – 0.5 מ"ל עד 1 מ"ל של ונטולין תמיסה לשאיפה (2.5 עד 5 מ"ג סאלבוטאמול). חלק מהמטופלים עשויים לצרוך עד 2 מ"ל (10 מ"ג סאלבוטאמול).
- ילדים בני 18 חודשים עד 12 שנים – 0.5 מ"ל עד 1 מ"ל של ונטולין תמיסה לשאיפה (2.5 עד 5 מ"ג סאלבוטאמול).

ייתכן שהרופא אמר לך לדלל את ונטולין תמיסה לשאיפה עם תמיסת מלח סטרילית (סליין) לפני השימוש בה במכשיר אינהלציה. זכור לעקוב אחרי הוראות הדילול.

### טיפול רציף (Continuous treatment)

1 עד 2 מ"ג של סאלבוטאמול לשעה. ניתן להגיע למנה זו על ידי דילול של 1 או 2 מ"ל של ונטולין תמיסה לשאיפה ל-100 מ"ל עם תמיסת מלח (סאליין) סטרילית ליצירת תמיסה המכילה 50 או 100 מיקרוגרם/מ"ל של סאלבוטאמול, ושאיפת האדים ממכשיר אינהלציה מתאים.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### איך להשתמש בתרופה

- 1 הכן את מכשיר האינהלציה למילוי.
- 2 מדוד את הכמות הנכונה של ונטולין תמיסה לשאיפה והכנס אותה לקערית מכשיר האינהלציה.
- 3 הוסף את הכמות הנכונה של תמיסת מלח (סליין) סטרילית (ודא כי הרופא הנחה אותך בכמות שצריך להשתמש).
- 4 הנח את המכסה על קערית מכשיר האינהלציה ונער אותה בעדינות כדי לערבב את התכולה.
- 5 הרכב את מכשיר האינהלציה והשתמש בו על פי ההנחיות.
- 6 לאחר השימוש השלך כל תמיסה שנותרה בקערית מכשיר האינהלציה. נקה את מכשיר האינהלציה בדרך המומלצת.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מינון גבוה יותר ממה שהיית צריך, דבר עם הרופא בהקדם האפשרי. התופעות הבאות עלולות להתרחש:

- הלב שלך יפעם מהר יותר מהרגיל
- אתה תרגיש רעד
- פעילות יתר (היפראקטיביות).

תופעות אלה חולפות בדרך כלל בתוך כמה שעות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח אותה ברגע שאתה נזכר. אולם, אם זה הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה. אל תיטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

אם נשימתך או הצפצופים מחמירים מיד לאחר נטילת תרופה זו, הפסק להשתמש בה מיד, וספר לרופא בהקדם האפשרי.

כמו בכל תרופה, השימוש בוונטולין תמיסה לשאיפה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע עם תרופה זו:

**תגובות אלרגיות** (עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10,000** אנשים)

אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק לקחת ונטולין תמיסה לשאיפה ופנה לרופא מיד. סימנים של תגובה אלרגית כוללים: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון אשר עלולים לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה, פריחה מגרדת, תחושת חולשה וסחרחורת והתמוטטות.

#### פנה לרופא בהקדם האפשרי אם:

- אתה מרגיש שלבך פועם מהר יותר או חזק יותר מהרגיל (דפיקות לב). תופעה זו בדרך כלל אינה מזיקה, ולרוב חולפת לאחר שהשתמשת בתרופה למשך זמן מה.
  - ייתכן שתרגיש שהדופק שלך לא סדיר או שהוא פועם פעימה נוספת.
  - תופעות אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** אנשים.
- אם אחת מתופעות אלה מופיעה אצלך, פנה לרופא בהקדם האפשרי. **אל תפסיק להשתמש בתרופה זו אלא אם נאמר לך לעשות זאת.**

ספר לרופא אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הבאות אשר עלולות להופיע גם הן עם תרופה זו:

#### תופעות לוואי שכיחות

- אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** אנשים:
- תחושת רעד
  - כאב ראש.

#### תופעות לוואי לא שכיחות

- אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** אנשים:
- גירוי בפה ובגרון
  - התכווצויות שרירים.

#### תופעות לוואי נדירות

- אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000** אנשים:
- רמת אשלגן נמוכה בדם
  - עלייה בזרימת הדם לגפיים (התרחבות פריפריאלית).

#### תופעות לוואי נדירות מאוד

- אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10,000** אנשים:
- שינויים בדפוסי השינה ושינויים בהתנהגות, כמו חוסר מנוחה והתרגשות יתר.

#### תופעות הלוואי הבאות עשויות להופיע בנוסף אך שכיחותן אינה ידועה:

- כאב בבית החזה עקב בעיות לב כמו תעוקת חזה. ספר לרופא, לאחות או לרוקח אם זה מתרחש. אל תפסיק להשתמש בתרופה זו אלא אם נאמר לך לעשות זאת.
- מצב הידוע כחמצת לקטית (Lactic acidosis) העלול לגרום כאבי בטן, נשימת יתר (היפרוונטילציה), קוצר נשימה, כפות רגליים וידיים קרות, דופק לא סדיר או צמא.

אם אתה חושב שתרופה זו לא פועלת מספיק טוב עבורך

אם נראה לך שהתרופה שלך אינה פועלת כרגיל, פנה לרופא בהקדם האפשרי. ייתכן כי בעיית הנשימה שלך מחמירה וייתכן שתצטרך תרופה אחרת. אל תיטול מנה נוספת של ונטולין תמיסה לשאיפה אלא אם הרופא הורה לך על כך.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לאחסן את הבקבוק בקרטון החיצוני כדי להגן מפני אור.
- אל תשאיר תמיסה במכשיר האינהלציה לאחר שסיימת את הטיפול.
- לשימוש עד חודש ימים מפתיחת הבקבוק לראשונה ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.
- לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, יש לרשום על גבי אריזת הקרטון את תאריך הפתיחה במקום המיועד.
- אין להשליך תרופות לביוזב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

### **6. מידע נוסף**

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם: Benzalkonium chloride solution, sulphuric acid dilute and purified water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: ונטולין תמיסה לשאיפה מגיעה בבקבוק זכוכית בצבע ענבר המכיל 10 מ"ל או 20 מ"ל. התמיסה נטולת צבע עד צבע צהוב בהיר. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום: גלקסוסמייתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסו אופריישנס (אנגליה) בע"מ, ברנרד קאסל, אנגליה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 021-31-21046
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.  
©2023 קבוצת החברות של GSK או הזכין שלה.

Ven RS PT v9