

הנדון:  
**Ventolin Respirator Solution** **ונטולין תמיסה לשאיפה**  
**Salbutamol (as sulfate) – Solution for nebulisation**

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ ( GSK ) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר:  
**Ventolin Respirator Solution**

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Ventolin Respirator Solution is indicated in adults, adolescents and children.

Ventolin Respirator Solution is indicated as a rescue treatment of chronic bronchospasm unresponsive to conventional therapy, and in the treatment of acute severe asthma.

במסגרת העדכון חל שינוי בנוסח ההתוויה/משטר מינון הרשום לתכשיר בישראל. השינויים המהותיים מודגמים במכתב זה. קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

מקרא לעדכונים המסומנים:  
מידע שהוסר-מסומן בקו אדום חוצה **XXX**  
תוספת- כתב **כחול**  
תוספת החמרה - כתב **כחול**

**עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא:** 🚑

## 4.1 Therapeutic indications

Ventolin Respirator Solution is indicated in adults, adolescents and children (for paediatric population see Section 4.2).

Ventolin Respirator Solution is indicated as a **rescue treatment of chronic bronchospasm unresponsive to conventional therapy**, and in the treatment of acute severe asthma.

~~Salbutamol is a selective beta-2-adrenoceptor agonist. At therapeutic doses it acts on the beta-2-adrenoceptors of bronchial muscle.~~

~~Bronchodilators should not be the only or main treatment in patients with severe or unstable Asthma. Severe asthma requires regular medical assessment as death may occur. Patients with severe asthma have constant symptoms and frequent exacerbations, with limited physical capacity, and PEF values below 60% predicted at baseline with greater than 30% variability, usually not returning entirely to normal after a bronchodilator. These patients will require a high dose inhaled (e.g. >1mg/day) beclomethasone dipropionate) or oral corticosteroid therapy. Sudden worsening of symptoms may require increased corticosteroid dosage which should be administered under urgent medical supervision.~~

~~Salbutamol Respirator Solution is indicated for the treatment of severe acute asthma (status asthmaticus) and other forms of bronchospasm.~~

## 4.2 Posology and Method of Administration

Ventolin Respirator Solution is for inhalation use only, to be breathed in through the mouth, under the direction of a physician, using a suitable nebuliser. The solution should not be injected or swallowed. Ventolin Respirator Solution may be administered intermittently or continuously. Salbutamol has a duration of action of 4 to 6 hours in most patients.

Private purchase of nebuliser devices for use at home to deliver rescue therapy for the acute treatment of asthma in children and adolescents is not recommended.

The treating physician can initiate and clinically manage use of nebulisers and associated nebulised medicines at home for acute treatment of asthma in children and adolescents.

Children should be trained in the correct use of their device to deliver rescue therapy and use should be supervised by a responsible adult.

Urgent medical assistance should be sought if worsening asthma symptoms are not relieved by rescue medicines, even if there is short-term recovery following use of prescribed nebulised medication.

...

Children aged 12 years and over: Dose as per adult population.

In infants under 18 months the clinical efficacy of nebulised salbutamol is uncertain. As transient hypoxaemia may occur supplemental oxygen therapy should be considered.

Other pharmaceutical forms may be more appropriate for administration in children under 4 years old.

...

**עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן:**

### 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.  
**משמשת לטיפול בהתקפי אסתמה חמורים ובהיצריות שונות של דרכי הנשימה.**  
קבוצה תרפויטית:

מרחיבי סמפונות מהירי פעולה, אגוניסט סלקטיבי של רצפטורי בטא-2, בעל פעילות קצרת טווח.  
ונטולין תמיסה לשאיפה מכילה את החומר הפעיל סאלבוטאמול המשתייך לקבוצה של תרופות הנקראות 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, צפופים ושיעול.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה

...

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.

...

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.  
בברכה,

עינת טל  
רוקחת ממונה