

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ונטולין זריקות

תמיסה להזרקה

כל אמפולה של 1 מ"ל מכילה את החומר הפעיל:

סאלבוטאמול (כסולפאט) 0.5 מ"ג salbutamol (as sulfate) 0.5 mg

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 זריקות מיועדת למבוגרים ומשמשת להקלה במצב של עויית סמפונות חמורה (severe bronchospasm).

ונטולין זריקות פועלת כמרחיבת סמפונות בחסימה הפיכה של דרכי הנשימה. הרחבת הסמפונות מתבצעת תוך זמן קצר (התחלת פעילות תוך 5 דקות) ולמשך טווח קצר (4-6 שעות).

קבוצה תרפויטית: אגוניסט סלקטיבי לאדרנורצפטור בטא-2.

ונטולין זריקות מכילה את החומר הפעיל סאלבוטאמול הממתיך לקבוצה של תרופות הנקראת מרחיבי סמפונות.
• 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 (מפורט בסעיף 6).

אם אתה חושב שהמתואר מעלה נוגע אליך, אל תשתמש בוונטולין זריקות. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בוונטולין זריקות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בוונטולין זריקות, ספר לרופא אם:

- 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 נוטל נגזרות קסנתין (כמו תאופילין) או סטרואידים לטיפול באסתמה.
- אתה נוטל משתנים, המשמשים לעיתים לטיפול בלחץ דם גבוה או במחלת לב.
- נטלת תרופות אחרות המשמשות להקלה על גודש באף (כמו אפדרין או פסואדואפדרין) 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 לידע במיוחד את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לדופק לא סדיר או מהיר (במיוחד מקבוצת חוסמי בטא כגון פרופרנולול).
- תרופות אחרות לאסתמה שלך.

מתן ונטולין זריקות לא ייעשה באותו המזרק עם אף תרופה אחרת.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן להשתמש בוונטולין זריקות בכל שעות היממה, עם או בלי אוכל.

היריון והנקה

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

נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר שוונטולין זריקות תשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש בכלים או במכוונות כלשהם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לכל אמפולה של 5 מ"ל, לכן ניתן לומר כי היא למעשה נטולת נתרן.

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. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

כיצד ניתנת הזריקה

ונטולין זריקות ניתנת בדרך כלל על ידי רופא או אחות. ניתן להזריק אותה מתחת לעור (מתן תת-עורי [S.C.]), ישירות לווריד או לשריר (מתן תוך-ורידי [I.V.] או תוך-שרירי [I.M.]).

אף פעם לא תדרש להזריק לעצמך את התרופה. היא תמיד תינתן לך על ידי אדם אשר מוסמך לכך.

האמפולות כוללות מערכת פתיחה מסוג OPC (One Point Cut) וצריכות להיפתח תוך כדי שימוש בהנחיות הבאות:

- החזק עם יד אחת את החלק התחתון של האמפולה.
- הנח את היד השנייה על החלק העליון של האמפולה, כשהאגודל ממוקם מעל נקודת הצבע, ולחץ.

מתן תת-עורי (S.C.) או תוך-שרירי (I.M.)

- המינון המקובל בדרך כלל הוא 8 מק"ג לכל ק"ג משקל גוף כל 4 שעות.

מתן תוך-ורידי איטי (I.V.)

- המינון המקובל בדרך כלל הוא 4 מק"ג לכל ק"ג משקל גוף.
- ההזרקה תבצע באופן איטי וייתכן שאף ידרש מתן חוזר.
- ניתן למהול את ונטולין זריקות ב-10 מ"ל מים להזרקה (Water for Injection).
- ניתן להזריק באופן איטי לתוך הווריד 5 מ"ל של הכנה מהולה (250 מק"ג ב-5 מ"ל).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

מתן ונטולין זריקות ייעשה תמיד תחת תנאים מבוקרים ובזהירות. עם זאת, אם אתה חושב שניתנה לך מנת יתר של ונטולין זריקות, ספר על כך לרופא או לאחות בהקדם האפשרי. התופעות הבאות עלולות להתרחש:

- הלב שלך יפעם מהר יותר מהרגיל.
- אתה תרגיש רעד.
- פעילות יתר (היפראקטיביות).
- הצטברות של חומצה בגופך עלולה לגרום לנשימה שלך להיות מהירה יותר.

תופעות אלה חולפות בדרך כלל בתוך שעות ספורות. 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 אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה מבלי להיוועץ עם הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי 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

כמו בכל תרופה, השימוש בוונטולין זריקות 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 (אלה עלולות להופיע ב- פחות מ 1 מכל 10,000 אנשים): אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק להשתמש בוונטולין זריקות ופנה לרופא מיד. סימנים של תגובה אלרגית כוללים: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון אשר עלולה לגרום לקשיי בליעה או קשיי נשימה, פריחה מגרדת, תחושת עלפון 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- פחות מ 1 מכל 10 אנשים.
- אם אחת מתופעות אלה מופיעה אצלך, פנה לרופא בהקדם האפשרי. אל תפסיק להשתמש בתרופה זו אלא אם נאמר לך לעשות כך.

ספר לרופא אם יש לך כל אחת מתופעות הלוואי הבאות, אשר עלולות גם הן להופיע במהלך השימוש בתרופה זו:

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ 1 מכל 10 אנשים:

- תחושת רעד.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- כאב ראש.
- התכווצויות שרירים.

תופעות לוואי נדירות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- רמה נמוכה של אשלגן בדם.
- זרימת דם מוגברת 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 עלולות גם להופיע אך שכיחותן אינה ידועה:

- עקצוץ או כאב כאב כאשר הזריקה ניתנת ישירות לתוך השריר.
- תחושת חולי (בחילה והקאות).
- כאב בבית החזה בגלל בעיות לב כמו תעוקת חזה (אנגינה). ספר לרופא, אחות או רוקח אם זה מתרחש. אל תפסיק להשתמש בתרופה זו אלא אם נאמר לך לעשות כך.
- מצב הקרוי "חמצת לקטית" (Lactic acidosis) אשר עלול לגרום לכאבי בטן, נשימת יתר (היפרוונטילציה), קוצר נשימה, כפות רגליים וידיים קרות, דופק לא סדיר או תחושת צמא.

אם אתה חושב שתרופה זו אינה פועלת מספיק טוב עבורך

אם נראה לך שהתרופה שלך אינה פועלת כרגיל, פנה לרופא בהקדם האפשרי. ייתכן כי בעיית הנשימה שלך מחמירה וייתכן שאתה צריך תרופה אחרת. אל תיטול מנה נוספת של ונטולין זריקות 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) 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-30°C.
- יש לשמור את האמפולות בתוך אריזת הקרטון כדי להגן מפני אור.
- יש להשמיד 24 שעות לאחר ההכנה.
- אם נאמר לך להפסיק להשתמש בתרופה, החזר את תרופת ונטולין זריקות שלא חל בה שימוש לרוקח לצורך השמדה.
- אין להשליך תרופות לביוז או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Sodium chloride, sodium hydroxide, dilute sulfuric acid, water for injection, nitrogen.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אריזת הקרטון כוללת 5 אמפולות זכוכית (כל אמפולה מכילה 1 מ"ל) הנמצאות בתוך מגשית מפלסטיק. 5 מ"ל מכילים 2.5 מ"ג סאלבוטאמול (כסולפאט) בתוך תמיסת מלח (סליין) סטנדרטית סטרילית שהותאמה לערך pH של 3.5.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסוסמיתקליין מניופקטוריונג S.P.A, פארמה, איטליה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
027-64-21556-05.
- 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 בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.

©2023 קבוצת החברות של GSK או הזכין שלה.

Ven Inj PT v1D