



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ונטולין סירופ

כל כפית (5 מ"ל) מכילה:

2 מ"ג סאלבוטאמול (כסולפאט) salbutamol (as sulfate) 2 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 סירופ מיועד להקלה על עווית הסמפונות הקשורה בגנחת (אסתמה), דלקת הסמפונות או אמפיזמה.

קבוצה תרפויטית:

אגוניסט סלקטיבי לאדרנורצפטור בטא-2.

ונטולין סירופ מכיל תרופה הנקראת סאלבוטאמול. היא שייכת לקבוצת תרופות הנקראת מרחיבי סמפונות.

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

ונטולין סירופ משמש כאשר ילדים ומבוגרים לא יכולים להשתמש במשאף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוונטולין סירופ, ספר לרופא אם:

- יש לך לחץ דם גבוה
- אתה חולה 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.

ילדים ומתבגרים

ונטולין סירופ אינו מיועד לילדים ולתינוקות מתחת לגיל שנתיים.

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.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת ונטולין סירופ בכל שעות היממה, עם או בלי אוכל.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיייתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שוונטולין סירופ תשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש בכלים או מכונות כלשהם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ונטולין סירופ מכיל 5.6 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי של מלח ביסול/שולחן) בכל מנה של 5 מ"ל. כמות זו שוות ערך ל-0.28% מהצריכה התזונתית היומית המקסימלית של נתרן המומלצת למבוגר. ונטולין סירופ הוא ללא סוכר.

תרופה זו מכילה 10 מ"ג נתרן בנזואט (sodium benzoate) בכל מנה של 5 מ"ל.

תרופה זו מכילה 1.9 מ"ג פרופילן גליקול (propylene glycol) בכל מנה של 5 מ"ל.

תרופה זו מכילה 0.00003325 מ"ג (כמות מאוד קטנה) של בנזיל אלכוהול (benzyl alcohol) בכל יחידת מינון.

בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות. אין להשתמש למשך יותר משבוע בילדים קטנים (מתחת לגיל 3 שנים), אלא אם הרופא הורה לך על כך. יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם הנך בהיריון או מניקה או אם יש לך מחלה בכבד או בכליות, מכיוון שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול יכולות להצטבר בגופך ועלולות לגרום לתופעות לוואי (נקראות: חמצת מטבולית {metabolic acidosis}).

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.

נטילת התרופה

- כדי ליטול את הסירופ, השתמש בכפית פלסטיק 5 מ"ל או במזרק למתן פומי, אותו ניתן לקחת מהרוקח
- נער היטב לפני השימוש
- 2.5 מ"ל של סירופ לא מהול מספקים מנה של 1 מ"ג, 5 מ"ל מספקים מנה של 2 מ"ג.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות פתיחה - כדי להסיר את הפקק, יש ללחוץ מטה ולסובב שמאלה (נגד כיוון השעון) בו זמנית.

הוראות סגירה - יש לסגור היטב את הבקבוק עם הפקק, לסובב לכיוון ימין (בכיוון השעון) עד לסגירה מלאה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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 שכחת ליטול את התרופה

- אם שכחת ליטול מנה של תרופה, קח אותה ברגע שאתה נזכר בכך
- אולם, אם הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שהוחמצה
- אל תיטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק לקחת ונטולין סירופ מבלי לדבר 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 סירופ 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 לקחת את ונטולין סירופ ופנה לרופא מייד. סימנים של תגובה אלרגית כוללים: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון אשר עלולה לגרום לקשיי בליעה או קשיי נשימה, פריחה מגרדת, תחושת עילפון 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 שלך 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**:
- הלב שלך פועם מהר מדי, לאט מדי או בקצב לא סדיר (הפרעת קצב)
 - 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
 - מתח בשרירים.

תופעות הלוואי הבאות עלולות גם להופיע אך שכיחותן אינה ידועה:

- כאב בבית החזה, בגלל בעיות לב כמו תעוקת חזה (אנגינה). ספר לרופא או לרוקח אם זה מתרחש. אל תפסיק להשתמש בתרופה זו אלא אם נאמר לך לעשות כך.

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 תיקח מנות נוספות של ונטולין סירופ אלא אם הרופא אומר לך 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.
- סירופ לא מהול - אין לאחסן מעל ל- 30°C . יש להגן מפני אור.
- יש להשתמש עד 28 יום מרגע הפתיחה ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.
- אם הרוקח שלך מהל את הסירופ שלך (במים מזוקקים):
 - יש לאחסן את הסירופ המהול מתחת ל- 25°C ולהגן מפני אור.
 - אל תשתמש לאחר 28 ימים.
 - עקוב אחר הוראות השימוש על תווית הרוקח.
- נגב את צוואר הבקבוק לאחר השימוש.
- אם נאמר לך להפסיק את נטילת התרופה, החזר את ונטולין סירופ לרוקח לצורך השמדה.
- אין להשליך תרופות לביוב 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:

Citric acid monohydrate, hydroxypropyl methylcellulose 2910, the preservative sodium benzoate, sodium citrate, sodium chloride, saccharin sodium,

propylene glycol (present as a constituent of orange flavour), orange flavour IFF 17.42.8187 and purified water.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ונטולין סירופ מגיע בבקבוק זכוכית בצבע ענבר. הוא סגור עם פקק מפלסטיק קשה לפתיחה לילדים.
כל בקבוק מכיל 150 מ"ל סירופ.
כל בקבוק מכיל 2 מ"ג סאלבוטאמול בכל 5 מ"ל סירופ לא מהול.
האריזה כוללת כפית מדידה דו-צדדית. צד אחד של הכפית בעל קיבולת של 5 מ"ל ובצידה האחר קיבולת של 2.5 מ"ל.
 - בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
 - יצרן: אספן באד אולדסלו GmbH, באד אולדסלו, גרמניה.
 - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 050-54-24044.
 - לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
- נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.
©2023 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

Ven Syr PT v3