



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

ונטולין משאף ללא CFC

חומר פעיל: סאלבוטאמול (כסולפאט) 100 מק"ג/מנה
salbutamol (as sulfate) 100 mcg/dose

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 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 משאף הוא מרחיב סמפונות בעל פעילות קצרת טווח (4-6 שעות), מהירה (תוך 5 דקות) בחסימה הפיכה של דרכי הנשימה.
הוא מתאים במיוחד להקלה ולמניעה של תסמיני מחלת האסתמה.
יש להשתמש בו להקלה על תסמינים כאשר הם מופיעים וכן על מנת למנוע את הופעת התסמינים באותן נסיבות המוכרות על ידי החולה ככאלו שמעוררות התקף אסתמה (כגון לפני פעילות גופנית או חשיפה בלתי נמנעת לאלרגן).
ונטולין משאף מועיל במיוחד כתרופה להקלה על אסתמה קלה, בינונית וחמורה, בתנאי שהתלות בו אינה מעכבת את התחלת הטיפול והשימוש השגרתי בקורטיקוסטרואידים בשאיפה.

קבוצה תרפויטית:

אגוניסט סלקטיבי לאדרנורצפטור בטא-2.

ונטולין משאף מכיל תרופה הנקראת סאלבוטאמול. היא שייכת לקבוצת 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.

ונטולין משאף מכיל מרכיב הנקרא HFA 134a. זה פחות מזיק לסביבה ממשאפים ישנים יותר. למשאפים ישנים יותר עשוי להיות טעם שונה מאשר לוונטולין משאף. זה לא ישנה את האופן שבו התרופה פועלת.

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 משאף, ספר לרופא אם:

- האסתמה שלך פעילה (לדוגמה יש לך תסמינים תכופים או התלקחויות או יכולת גופנית מוגבלת). ייתכן שהרופא יתחיל או יעלה מינון של תרופה הניתנת לשליטה באסתמה כגון קורטיקוסטרואיד בשאיפה.
- יש לך לחץ דם גבוה.
- 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.

- ### **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 להשתמש בוונטולין משאף 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 או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר שוונטולין משאף ישפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש בכלים או במכוונות כלשהם.

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. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מגיל 12 ומעלה

- להקלת אסתמה - שאיפה אחת או שתי שאיפות.
- למניעת אסתמה - שתי שאיפות 10-15 דקות לפני פעילות גופנית או חשיפה לאלרגנים.
- לטיפול רגיל - שתי שאיפות עד 4 פעמים ביום.
- המינון המקסימאלי הוא 8 שאיפות בפרק זמן של 24 שעות.

ילדים מתחת לגיל 12

- להקלת אסתמה - שאיפה אחת. ניתן להעלות את המינון עד שתי שאיפות אם נדרש.
- למניעת אסתמה - שאיפה אחת 10-15 דקות לפני פעילות גופנית או חשיפה לאלרגנים. ניתן להעלות את המינון עד שתי שאיפות אם נדרש.
- לטיפול רגיל - שתי שאיפות עד 4 פעמים ביום.
- המינון המקסימאלי הוא 8 שאיפות בפרק זמן של 24 שעות.
- ייתכן שתמצא שמתאם (ספייסר), עם או בלי מסכת פנים, מועיל אם אתה צריך לתת ונטולין משאף לתינוק או לילד מתחת לגיל 5. פנה לרופא אם אתה חושב שתזדקק לאחד מהם.

אין לעבור על המנה המומלצת.

עקוב אחרי הוראות השימוש המופיעות בסוף העלון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מינון גבוה יותר ממה שהיית צריך, שוחח 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 שעות ספורות.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח אותה ברגע שאתה נזכר. אולם, אם הגיע 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 משאף 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- עד 1 מכל 10,000 אנשים)

אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק להשתמש בוונטולין משאף 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 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- עד 1 מכל 10 אנשים.

אם הופיעה אצלך אחת מתופעות הלוואי האלה, 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

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- תחושת רעד
- כאב ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

- אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:
- גירוי בפה ובגרונ
- 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:

- 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 זאת.

אם אתה חושב שתרופה זו אינה פועלת מספיק טוב עבורך

- אם נראה לך שתרופה זו אינה פועלת כרגיל, פנה לרופא בהקדם האפשרי. ייתכן כי בעיית הנשימה שלך מחמירה ואולי תצטרך תרופה אחרת. אל תיקח מנות נוספות של ונטולין משאף אלא אם כן הרופא אמר לך לעשות זאת.

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. הגן מכפור ומחשיפה ישירה לאור שמש.
- אם המשאף מתקרר מאוד, הוצא את מכל המתכת מתוך מעטפת הפלסטיק וחמם אותו בידך למשך מספר דקות לפני השימוש. אל תשתמש באמצעי אחר כדי לחמם אותו.
- מכל המתכת הינו מכל לחץ. אין לחשוף אותו לטמפרטורות הגבוהות מ-50°C. אין לנקב, לשבור או לשרוף את המשאף גם אם הוא ריק.
- 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: HFA 134a.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
- ונטולין משאף כולל מכל אלומיניום סגור בשסתום מדידה, מעטפת פלסטיק ומכסה פיה.

- כל מכל מכיל 200 מנות של סאלבוטאמול (כסולפאט) 100 מיקרוגרם.
- בעל הרישום: גלקסוסמיטקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסו וולקום S.A., בורגוס, ספרד.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 113-25-29560.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות שימוש:

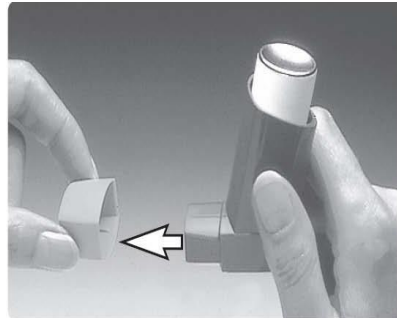
- ונטולין משאף מייצר רסס עדין אותו אתה שואף דרך הפה לריאות. הרופא, האחות או הרוקח יראו לך כיצד להשתמש במשאף. אם אינך בטוח שאל את הרופא, האחות או הרוקח.
- כל מכל של משאף מספק 200 מנות לשאיפה.

אל תשתמש במשאף לעיתים קרובות יותר ממה שהנחה אותך הרופא. ספר לרופא אם נראה לך שהתרופה אינה פועלת עליך כרגיל, כיוון שיתכן כי בעיית הנשימה מחמירה ואולי תצטרך תרופה אחרת.

ייתכן שהרופא אמר לך להשתמש במינון גבוה מהמקובל כטיפול חירום אם הנשימה או הצפופים שלך מחמירים מאוד. חשוב מאוד שתיצמד להוראות הרופא לגבי כמה שאיפות לקחת ובאיזו תדירות להשתמש במשאף.

בדיקת המשאף

1. בשימוש במשאף בפעם הראשונה, בדוק שהוא עובד. הסר את מכסה הפיה על ידי לחיצה עדינה בצידי המכסה עם האגודל והאצבע שלך ומשיכתו החוצה.



2. כדי לוודא שהמשאף עובד, נער אותו היטב, כוון את הפיה הרחק ממך ולחץ על המכל לשחרור שתי לחיצות לאוויר. אם לא השתמשת במשאף במשך 5 ימים או יותר, נער אותו היטב ושחרר שתי לחיצות של התרופה לאוויר.

השימוש במשאף

חשוב להתחיל לנשום לאט ככל האפשר מיד לפני השימוש במשאף.

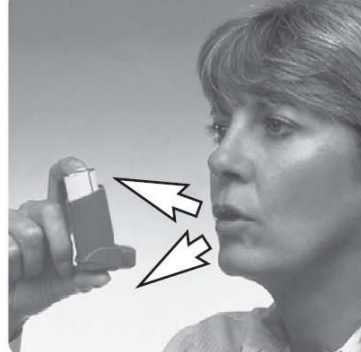
1. עמוד או שב זקוף בעת השימוש במשאף.

2. הסר את מכסה הפיה (כפי שנראה בתמונה הראשונה). בדוק בתוך ומחוץ לפיה כדי לוודא שהיא נקייה וחופשיה מעצמים זרים.

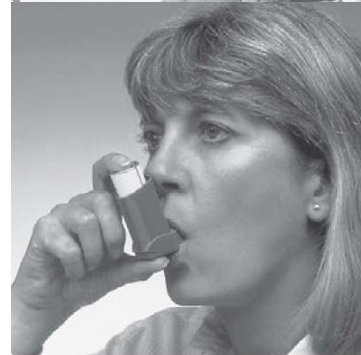
3. נער את המשאף 4 או 5 פעמים כדי להבטיח שכל העצמים הזרים המשוחררים הוסרו ושתכולת המשאף התערבבה בצורה שווה.



4. החזק את המשאף בצורה אנכית כשהאגודל שלך בבסיס, מתחת לפיה. נשוף החוצה כמידת יכולתך. אל תשאף פנימה עדיין.



5. מקם את הפיה בפה בין השיניים. סגור את שפתיך מסביב לפיה. אל תנשוף.



6. שאף דרך הפה. מיד לאחר שהתחלת לשאוף פנימה, לחץ כלפי מטה על החלק העליון של המכל לשחרור מנה מהתרופה. עשה זאת תוך כדי שאיפה עמוקה ויציבה פנימה.



7. החזק את נשימתך, הוצא את המשאף מהפה ואת האצבע מחלקו העליון של המכל. המשך להחזיק את נשימתך לכמה שניות, או ככל יכולתך.



8. אם הרופא אמר לך לקחת שתי שאיפות, חכה כחצי דקה לפני שתיקח שאיפה נוספת וחזור על שלבים 3-7.

9. יש להחזיר תמיד את מכסה הפיה למקומו מיד לאחר השימוש כדי למנוע כניסת אבק. החזר את המכסה למקומו על ידי לחיצה חזקה עד להישמע הקליק.

התאמן לפני מראה בפעמים הראשונות. אם אתה רואה 'רסס' יוצא מחלקו העליון של המשאף או מצדי הפה אתה צריך להתחיל שוב.

ייתכן שילדים קטנים יזדקקו לעזרת הוריהם בהפעלת המשאף. עודד את הילד לנשוף החוצה והפעל את המשאף מיד לאחר שהילד התחיל לשאוף פנימה. תרגלו את השיטה יחד. ייתכן שתמצא שמתאם (ספייסר), עם או בלי מסכת פנים, מועיל אם אתה צריך לתת ונטולין משאף לתינוק או לילד מתחת לגיל 5. פנה לרופא אם אתה חושב שתזדקק לאחד מהם.

ילדים בוגרים או אנשים עם חולשה בידיים יכולים למצוא שקל יותר להחזיק את המשאף בשתי הידיים. שים את שתי האצבעות על חלקו העליון של המכל ואת שני האגודלים מתחת לפיה. אם זה לא עוזר, הרופא, הרוקח או האחיות יוכלו לייעץ לך.

ניקוי המשאף

בכדי למנוע מהמשאף להיחסם, חשוב לנקות אותו לפחות פעם בשבוע. כדי לנקות את המשאף:

- הסר את מכל המתכת מתוך מעטפת הפלסטיק של המשאף והסר את מכסה הפיה.
- שטוף ביסודיות את מעטפת הפלסטיק תחת זרם מים חמים.
- ייבש את מעטפת הפלסטיק ביסודיות מבפנים ומבחוץ.
- החזר את מכל המתכת לתוך מעטפת הפלסטיק ושים את מכסה הפיה. אל תשים את מכל המתכת בתוך המים.

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.