

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

**פלוטיפורם 50/5**  
**פלוטיפורם 125/5**  
**פלוטיפורם 250/10**  
**תרחיף לשאיפה**

**החומרים הפעילים:**

כל מנה מדודה לשאיפה של **פלוטיפורם 50/5** מכילה:  
50 מק"ג פלוטיקאזון פרופיונאט (fluticasone propionate) ו-5 מק"ג פורמוטרול פומארט די-הידראט (formoterol fumarate dihydrate).

כל מנה מדודה לשאיפה של **פלוטיפורם 125/5** מכילה:  
125 מק"ג פלוטיקאזון פרופיונאט (fluticasone propionate) ו-5 מק"ג פורמוטרול פומארט די-הידראט (formoterol fumarate dihydrate).

כל מנה מדודה לשאיפה של **פלוטיפורם 250/10** מכילה:  
250 מק"ג פלוטיקאזון פרופיונאט (fluticasone propionate) ו-10 מק"ג פורמוטרול פומארט די-הידראט (formoterol fumarate dihydrate).

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.  
ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.  
**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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.  
השימוש ב**פלוטיפורם 50/5** אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 5.  
השימוש ב**פלוטיפורם 125/5** אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12.  
השימוש ב**פלוטיפורם 250/10** אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לטיפול בחולי אסתמה, במקרים המתאימים לטיפול משולב בקורטיקוסטרואיד ובטא אגוניסט בעל פעילות ממושכת בשאיפה.

פלוטיקאזון פרופיונאט מסייע בהפחתת הנפיחות והדלקת בריאות.

פורמוטרול פומארט די-הידראט הינו מרחיב סימפונות ארוך טווח המסייע בשמירת מעברי האוויר לריאות פתוחים ומקל על הנשימה.

**קבוצות תרופיות:**

פלוטיקאזון פרופיונאט: קורטיקוסטרואידים.  
פורמוטרול פומארט די-הידראט: בטא אגוניסט (בעל פעולה ממושכת).

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

### לפני הטיפול בפלוטיפורם (ובמהלכו) ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ-:

- שחפת: התסמינים כוללים שיעול מתמשך לרוב עם ליחה דמית, חום, עייפות, חוסר תיאבון, ירידה במשקל, הזעת לילה.
- זיהום בריאות או בדרכי הנשימה (חיידקי, נגיפי, פטרייתי או אחר).
- בעיות בלב כגון: בעיות בזרימת הדם ללב או היצרות אחד ממסתמי הלב (המסתם הוורטיני/aortic valve), אי ספיקת לב (עלולה לגרום לקוצר נשימה ו/או נפיחות בקרסוליים), מצב בו שריר הלב מוגדל, אי סדירות בפעימות הלב, או אם נאמר לך כי רישומי הלב שלך אינם תקינים (הארכת מקטע QTc).
- התרחבות לא רגילה של דופן כלי דם (מפרצת).
- סוכרת
- לחץ דם גבוה
- פעילות יתר של בלוטת התריס שעשויה לגרום לתיאבון מוגבר, ירידה במשקל או הזעה.
- רמות נמוכות של אשלגן (פוטסיום) בדם, שיכולות לגרום לחולשת שרירים, עוויתות או קצב לב לא סדיר.
- תפקוד לקוי של בלוטת האדרנל (אם בלוטת האדרנל שלך לא מתפקדת כנדרש, אתה עלול לחוות תסמינים כגון: כאבי ראש, חולשה, עייפות, כאב בטן, חוסר תיאבון, ירידה במשקל, סחרחורת, לחץ דם מאוד נמוך, שלשול, בחילות, הקאות או פרכוסים) או גידול של בלוטת האדרנל (פאוקרומוציטומה).
- בעיות בכבד.

### אזהרות נוספות:

- אם אתה עומד לעבור ניתוח, או מצוי במצב של מתח קיצוני, יש להודיע לרופא, שכן ייתכן ותצטרך תוספת טיפול בסטרואידים כדי לאזן את האסתמה שלך.
- פלוטיפורם אינו מיועד לטיפול בהתקף אסתמה פתאומי. יש לשמור בהישג יד משאף המיועד להקלה מידית של התקפי אסתמה.
- יש לפנות לרופא אם אתה חווה טשטוש ראייה או בעיות ראייה אחרות.

### שימוש בילדים:

- השימוש בפלוטיפורם 50/5 אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 5.
- השימוש בפלוטיפורם 125/5 אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12.
- השימוש בפלוטיפורם 250/10 אינו מיועד לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

### בדיקות ומעקב:

- הרופא יעקוב אחר תסמיני האסתמה שלך ותגובתך לטיפול.
- בחולי סוכרת - ייתכן ויהיה צורך במעקב צמוד יותר.
- במקרים מסוימים ייתכן והרופא יבדוק את רמות האשלגן בדם.
- בילדים מעל גיל 5 המשתמשים בתרופה לתקופה ממושכת - מומלץ לבצע מעקב גדילה.

### תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות ממשפחת חוסמי בטא, כגון: אטנולול, פרופרנולול, סוטלול או מטופרולול (לטיפול בלחץ דם ובעיות בלב), טימולול (המצוי למשל בטיפולים בגלאוקומה).
- תרופות מסוימות לטיפול באסתמה ובעיות נשימה, כגון: תיאופילין או אמינופילין.
- תרופות המכילות אדרנלין או חומרים דומים (כולל תרופות בטא אגוניסטיות אחרות כגון סלבוטמול או תרופות בטא אנטגוניסטיות, כולל אטנולול, מטופרולול, פרופרנולול, טימולול). אין להשתמש בתרופות בטא<sub>2</sub> אגוניסטיות נוספות

- בעלות פעילות ממושכת בעת השימוש במשאף. אם ישנה החמרה באסתמה בין מנת פלוטיפורם אחת לשנייה, יש להשתמש במשאף המיועד להקלה מידית של התקפי אסתמה.
- אנטיהיסטמינים (לטיפול באלרגיה).
- תרופות משתנות (לטיפול בלחץ דם גבוה או בהצטברות נוזלים).
- תרופות לטיפול בכשל לבבי, כגון: דיגוקסין.
- תרופות לטיפול בבעיות קצב לב, כגון: קינידין, דיסופירמיד, פרוקאינאמיד.
- תרופות לטיפול בתסמיני דיכאון או הפרעות נפשיות, כגון: מעכבי מונואמין אוקסידאז (לדוגמא: פנלזין, איזוקרבוקסאזיד), נוגדי דיכאון טריציקלים (לדוגמא: אמיתריפטילין, אימפרמין). יש ליידע את הרופא גם אם נטלת תרופות כלשהן מסוג אלו במהלך השבועיים האחרונים.
- תרופות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות או נפשיות (כגון, פנותיאזינים או תרופות אנטיפסיכוטיות).
- תרופות אחרות המכילות סטרואידים.
- תרופות נגד פטריות כגון: קטוקונאזול, איטרקונאזול.
- תרופות מסוימות עלולות להגביר את ההשפעה של פלוטיפורם, וייתכן שהרופא ירצה לעקוב אחר מצבך ביתר זהירות, אם אתה נוטל תרופות אלו במקביל לפלוטיפורם. תרופות אלו כוללות בין היתר תרופות מסוימות לטיפול באיידס/נגד נגיף ה-HIV, כגון: ריטונאביר, אטאזנאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, סאקווינאביר, קוביסיסטאט.
- תרופות אנטיביוטיות כגון: קלריתרומיצין, טליטרומיצין, פוראזולידון.
- לבדופה (לטיפול בפרקינסון).
- לבוטירוקסין (לטיפול בתת פעילות של בלוטת התריס).
- אוקסיטוצין (תרופה לזירוז לידה).
- פרוקארבאזין (לטיפול במחלת הודג'קין).
- חומרי הרדמה (המשמשים בניחותים). במידה והנך מתוכנן לעבור ניתוח תחת הרדמה כללית, יש ליידע את הרופא בבית החולים שאתה משתמש בתכשיר זה.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:** התייעץ עם הרופא.

### **הריון והנקה:**

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

### **נהיגה ושימוש במכונות:**

לא סביר שתרופה זו תשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

- פלוטיפורם מכיל 2 מ"ג של אתנול (אלכוהול) בכל מנת טיפול (2 שאיפות). הכמות בכל מנה שוות ערך לפחות מ-1 מ"ל בירה או 1 מ"ל יין. לכמות הקטנה של אלכוהול בתכשיר זה לא תהיה השפעה ניכרת.
- פלוטיפורם מכיל כמות קטנה של סודיום כרומוגליקאט. אם אתה משתמש בתכשיר נוסף המכיל כרומוגליקאט (המשמש לטיפול באסתמה, נזלת אלרגית ודלקת אלרגית של הלחמית) אפשר להשתמש בו כרגיל.

## **3 . כיצד תשתמש בתרופה?**

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

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. הרופא ירשום את המנה הנדרשת לטיפול באסתמה שלך.

המינון המקובל בדרך כלל במבוגרים ומתבגרים וילדים מעל גיל 5: שתי שאיפות בבוקר ושתי שאיפות בערב.

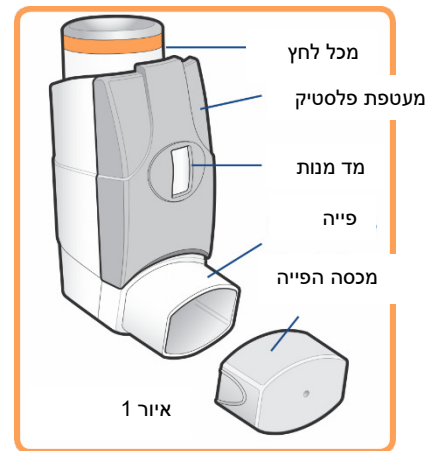
השימוש בפלוטיפורם במינון הגבוה ביותר (פלוטיפורם 250/10) מיועד רק למבוגרים. אין להשתמש בפלוטיפורם 250/10 בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

השימוש בפלוטיפורם במינון הביניים (פלוטיפורם 125/5) מיועד רק למבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12. אין להשתמש בפלוטיפורם 125/5 בילדים מתחת לגיל 12.  
השימוש בפלוטיפורם במינון הנמוך (פלוטיפורם 50/5) מיועד רק לילדים, מתבגרים ומבוגרים מגיל 5 ומעלה. אין להשתמש בפלוטיפורם 50/5 בילדים מתחת לגיל 5.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**  
**שים לב! תרופה זו מיועדת לשאיפה בלבד!**

### **הוראות השימוש:**

התרופה מצויה במכל באריזת לחץ, המצויה בתוך מעטפת פלסטיק (המשאף). המשאף כולל מד מנות, שמראה כמה מנות מדודות לשאיפה עוד נשארו במשאף, לאחר טעינתו (ראה איור 1). מד המנות מקודד לפי צבעים: הוא מתחיל כירוק; כשנשארות פחות מ-50 מנות מדודות הוא משתנה לצהוב; וכשנשארות פחות מ-30 מנות מדודות הוא משתנה לאדום. מד המנות סופר מטה מ-120 ל-60 במרווחים של 10, ומ-60 עד 0 במרווחים של 5. כאשר מד המנות מתקרב לאפס, עליך לפנות לרופא, כדי לקבל מרשם למשאף חדש. אין להשתמש במשאף כשמד המנות מורה על אפס.



### **הכנת המשאף:**

- לפני השימוש במשאף בפעם הראשונה, או במידה והמשאף לא היה בשימוש יותר מ-3 ימים, יש לטעון אותו, כדי להבטיח שהוא עובד כראוי ומשחרר את המנה הנכונה.
- אם המשאף נחשף לטמפרטורות מקפואות, יש להניח לו להתחמם בטמפרטורת החדר ל-30 דקות, ואחר-כך לטעון אותו, כדי להבטיח שהוא עובד כראוי ומשחרר את המנה הנכונה.

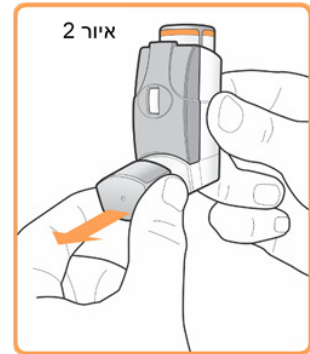
### **בכדי לטעון את המשאף:**

- יש להסיר את מכסה הפייה ולנער את המשאף היטב.
- יש לכוון את הפייה הרחק ממך ולשחרר אחת לחלל האוויר, באמצעות לחיצה כלפי מטה על מכל התרופה. יש לבצע שלב זה 4 פעמים. יש תמיד לנער את המשאף לפני השימוש.

### **השימוש במשאף:**

אם במהלך השימוש במשאף, אתה מרגיש קוצר נשימה, צפצופים, או קשיים בנשימה, יש להמשיך את השימוש בפלוטיפורם ולפנות לרופא בהקדם האפשרי, היות שיייתכן ותצטרך טיפול נוסף.

יש לבצע את השלבים הבאים, תוך הקפדה על ביצוע שלבים 2 עד 5 באיטיות:  
1. הסר את מכסה הפייה (ראה איור 2) ובדוק שהמשאף נקי וללא אבק.



2. יש לנער את המשאף מיד לפני השחרור של כל כמות מדודה לשאיפה, כדי להבטיח אחידות בתכולת המשאף.
3. שב זקוף או עמוד. נשוף החוצה נשיפה איטית ועמוקה ככל יכולתך.
4. החזק את המשאף בצורה אנכית וישרה (כפי שמודגם באיור 3) עם האגודל בבסיס המשאף תחת הפייה והאצבע המורה בראש המשאף. הכנס את הפייה לתוך הפה תוך הידוק השפתיים סביבה. אין לנשוף את הפייה.
5. שאף עמוק ובאיטיות פנימה דרך הפה ובו זמנית לחץ מטה על מכל התרופה בכדי לשחרר כמות מדודה אחת לשאיפה. המשך לשאוף שאיפה קבועה ועמוקה פנימה (באופן אידיאלי למשך כ-2 עד 3 שניות בילדים ו-4 עד 5 שניות במבוגרים).



6. הוצא את פיית המשאף מפיןך תוך כדי החזקת נשימתך. המשך להחזיק את נשימתך ככל שתוכל ונשוף החוצה באיטיות. אין לנשוף לתוך המשאף.
7. להוצאת הכמות המדודה לשאיפה השנייה, החזק את המשאף בצורה אנכית וישרה וחזור על שלבים 2 עד 6.
8. לאחר השימוש, החזר את מכסה הפייה למקומו.

אתה יכול להתאמן בשימוש מול מראה.  
 אם אתה רואה "רסס" יוצא מחלקו העליון של המשאף או סביב פיך, כשאתה משתמש במשאף, ייתכן שלא שאפת את התרופה כראוי. קח מנה נוספת, תוך חזרה על השלבים מ-2 ואילך.

- לאחר השימוש במשאף, יש לשטוף את הפה, לגרגר עם מים או לצחצח שיניים ולירוק את השארית. פעולות אלו יכולות לתרום להפחתת הסיכון להתפתחות פטרת, כאבים בפה ובגרון או צרידות.
- אם ידיך חלשות, ייתכן ויהיה לך נוח יותר להחזיק את המשאף בשתי ידיים, ולהניח את שתי האצבעות המורות על מכל התרופה ואת שני האגודלים על בסיס המשאף.
- במידת הצורך, ובהתייעצות עם הרופא או הרוקח, ניתן להשתמש בספייסר (AeroChamber Plus). למכשיר זה יצורפו הוראות שימוש וניקוי ועליך לקרוא אותן בעיון.

#### ניקוי המשאף:

- יש לנקות את המשאף פעם בשבוע ולהקפיד על הוראות הניקוי:
- הסר את מכסה הפייה. אל תוציא את מכל התרופה ממעטפת הפלסטיק.
- נגב את הצד הפנימי והחיצוני של הפייה ואת מעטפת הפלסטיק עם מטלית יבשה ונקיה או טישו.

- החזר את מכסה הפייה.
- אין להביא את מכל המתכת במגע עם מים.

**אם השתמשת במינון גבוה יותר, פנה לרופא להתייעצות.**

אם מופיעים תסמינים חמורים של מינון יתר או אם בטעות ילד השתמש בתרופה או בלע ממנה, **פנה מיד** לרופא או לחדר מיון של בית חולים לקבלת עזרה רפואית. יש להביא את אריזת התרופה איתך. תסמיני מנת יתר כוללים: כאב חמור בחזה, לחץ דם גבוה או נמוך, כאב ראש, התכווצות שרירים, קשיי שינה, עצבנות, יובש בפה, אובדן תיאבון, עוויתות, פרקוסים, רעד, סחרור, עילפון, עייפות, תחושת חולי והרגשה כללית רעה. ייתכנו גם הפרעות ושינויים בקצב פעימות הלב, רמת אשלגן נמוכה בדם, עליה או ירידה בכמות הסוכר בדם, כאב בטן, בחילות, הקאות, ירידה במשקל, ירידה ברמת ההכרה (יכול להתבטא בישנוניות או בלבול).

אם השתמשת במנה גבוהה מהמומלץ, לאורך תקופה ממושכת, יש להתייעץ עם הרופא היות שמנות גבוהות, עלולות לגרום לירידה בכמות ההורמונים הסטרואידים שנוצרים באופן רגיל בגופך (ראה סעיף 'תופעות לוואי').

**אם שכחת להשתמש במשאף** בזמן הקצוב, יש לקחת את המנה מיד כשנזכרת. אם הגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:** חשוב להקפיד על שימוש במשאף כל יום, לפי הוראות הרופא בכדי לשלוט באסתמה, אפילו אם אתה מרגיש טוב. אם ברצונך להפסיק להשתמש במשאף, התייעץ עם הרופא. הרופא יחליט על הדרך לעשות זאת, בדרך כלל על ידי הורדה הדרגתית של המינון על מנת שלא ייגרם התקף אסתמה.

**אין ליטול או להשתמש בתרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**  
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפלוטיפורם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. הרופא ירשום לך את המנה הנמוכה ביותר ההכרחית לטיפול באסתמה שלך, בכדי להוריד את הסיכוי לתופעות לוואי.

**פנה לרופא מיד בהופיע התופעות הבאות:**

- תגובה אלרגית. תגובה אלרגית חמורה היא נדירה. תסמינים של תגובה אלרגית כוללים: התנפחות פתאומית של העפעפיים, הפנים, הגרון, הלשון או השפתיים, פריחה או גירוד (במיוחד כאלה המערבים את הגוף כולו), סחרחורת, סחרור, עילפון, שינוי פתאומי בדפוס הנשימה, כגון: הגברת הצפצופים או קוצר הנשימה.
- טשטוש ראייה או בעיות ראייה אחרות.

**הפסק להשתמש במשאף ופנה לרופא,** אם מיד לאחר השימוש בפלוטיפורם אתה חש בהגברה של הצפצופים וקוצר הנשימה. במקרה זה, השתמש במשאף מהיר הפעולה שיש לך למקרים בהם אתה זקוק להקלה מיידית ופנה לרופא מיד. הרופא יבצע הערכה של מצבך וייתכן כי ישנה את הטיפול שלך. עליך לשאת איתך את המשאף מהיר הפעולה, המקנה הקלה מיידית, בכל עת.

**תופעות לוואי נוספות:**

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):  
• החמרת האסתמה.

- כאב ראש, רעד, קצב לב לא סדיר או דפיקות לב חזקות (פלפיטציות); סחרחורת; קשיים בשינה, נדודי שינה; שינויים בקול, קול צרוד; יובש בפה, גרון כואב או מגורה; פריחה.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- עליה ברמת הסוכר בדם. אם אתה סובל מסוכרת, ייתכן ותצטרך לבדוק את רמות הסוכר לעיתים תכופות יותר ולהתאים את הטיפול בסוכרת. ייתכן והרופא יבצע מעקב תכוף יותר.
- פטרת בפה ובגרון; דלקת הסינוסים (סינוסיטיס); דפיקות לב מהירות; כאב בחזה הקשור במחלת לב; התכווציות שרירים; שיעול או קוצר נשימה; שלשול; הפרעות בעיכול; שינויים בחוש הטעם; תחושת סחרור (ורטיגו); חלומות בלתי רגילים; אי שקט; גרד בעור; לחץ דם גבוה; תחושת חולשה בלתי רגילה; התנפחות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים (בצקת).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- ראייה מטושטשת.

- בעיות שינה, תחושת דאגה או דיכאון, תוקפנות, חרדה, חוסר מנוחה, עצבנות, התרגשות יתר, רגזנות. שכיחות תופעות אלו גבוהה יותר בילדים.

- התופעות הבאות קשורות לשימוש בפורמוטרול פומארט: רמות אשלגן נמוכות בדם (עלול לגרום לחולשת שרירים, עוויתות, קצב לב לא רגיל), הארכת מקטע QTc ברישום לב, רמה גבוהה של חומצה לקטית בדם, בחילות, כאבי שרירים.

- השימוש בסטרואידים בשאיפה, עלול להשפיע על הייצור התקין של הורמונים סטרואידים בגוף, במיוחד בשימוש במינון גבוה לאורך זמן. התופעות כוללות: שינוי בצפיפות העצמות (דילול עצם), קטרקט, גלאוקומה (עלייה בלחץ תוך עיני), חבורות בעור או הידקקות העור; עלייה בסיכון להידבק בזיהומים, האטה בקצב הגדילה בילדים ומתבגרים, פנים עגולות ("פני ירח"), השפעה על בלוטת האדרנל (בלוטה הממוקמת בקרבת הכליות) שעשויה להתבטא ב: חולשה, עייפות, קושי להתמודד עם מצבי לחץ, כאב בטן, איבוד תיאבון, ירידה במשקל, כאב ראש, סחרחורת, לחץ דם נמוך מאוד, שלשול, בחילות, הקאות או פרכוסים.

לתופעות אלו סבירות נמוכה יותר לקרות בשימוש בסטרואידים בשאיפה מאשר בשימוש בסטרואידים בטבוליות.

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

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 על-ידי 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 ראיתם 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.

- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C. אין לאחסן במקרר או להקפיא.

- אם המשאף נחשף לטמפרטורות מקפאות, יש להניח לו להתחמם בטמפרטורת החדר ל-30 דקות, ולטעון אותו לפני השימוש (ראה סעיף 3 'כיצד תשתמש בתרופה?').

- אין להשתמש יותר מ-3 חודשים לאחר הוצאת המשאף משקיק האלומיניום, או אם מד המנות מראה את הספרה "0" (אפס).

- אין לחשוף לטמפרטורות העולות על 50 °C. מכל התרופה מכיל נוזל בלחץ לכן אין לנקב, לשבור או לשרוף את המכל אפילו כשהוא נראה ריק.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התכשיר מכיל גם את המרכיבים הבאים:  
Sodium cromoglicate, ethanol, hydrofluoroalkane (HFA 227)
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?  
המשאף כולל את מכל התרופה המכיל תרחיף לבן, המצוי בתוך מעטפת פלסטיק בצבעים לבן ואפור. מכסה הפייה הינו אפור בהיר.  
כל משאף מכיל 120 מנות מדודות (שאיפות).  
בכל אריזה משאף אחד.

**בעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301, ישראל.  
**היצרן:** רסיפארם HC בע"מ, צ'שייר, אנגליה.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

פלוטיפורם 50/5 : 150 62 33812  
פלוטיפורם 125/5 : 150 63 33813  
פלוטיפורם 250/10 : 150 64 33814

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

העלון נערך בפברואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.