

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

איירוויז תמיסה לשאיפה

חומר פעיל

כל מ"ל (20 טיפות) מכיל:
איפראטרופיום ברומיד 0.25 מ"ג (ipratropium bromide 0.25 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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?

להקלת תסמינים של עווית סמפונות הפיכה הקשורה לאסתמה, ברונכיטיס כרוני ונפחת (אמפיזמה). איירוויז מועיל במיוחד בהקלת היצרות סמפונות חריפה כאשר ניתן בשילוב עם בטא אגוניסטים בשאיפה.

קבוצה תרפויטית: אנטיכולינרגי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל איפראטרופיום ברומיד, לאטרופין או לנגזרות של אטרופין (חומרים פעילים אנטיכולינרגיים עם מבנה דומה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של התרופה (מפורטים בפרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני שימוש בתרופה.

- יש לנהוג בזהירות על מנת לוודא כי התמיסה או אדי האינהלציה אינם באים במגע עם העיניים. יש לנקוט משנה זהירות בשימוש באירוויז במטופלים עם נטייה לגלאוקומה צרת זווית. אם בטעות נגעה התרופה בעיניים בזמן השימוש עלולים להופיע סיבוכי עיניים קלים והפכים. במיוחד במטופלים עם לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה צרת-זווית), קיימת אפשרות להתקף גלאוקומה חריף, המלווה בתסמינים האופייניים הבאים: כאב בעין, ראייה מטושטשת, ראייה מעורפלת, ראיית הילה מסביב לנקודות אור או תפיסת צבע לא אמיתית, אדמומיות בעין ונפיחות קרנית העין.
- כאשר ישנה הרחבה של האישון וקיים קושי מתון וחולף של העין בהסתגלות למרחקים שונים (בעיות אקומודיציה), ניתן לטפל בעזרת טיפות עיניים המכווצות את האישונים. במקרה של סיבוכי עיניים חמורים, יש להתייעץ גם עם רופא עיניים. במטופלים אלה, אם ניתן, יש להשתמש בפייה ולא במסכת פנים בזמן השאיפה, כך שהתרופה לא תיכנס לעיניים.
- יש לנקוט משנה זהירות במטופלים עם תפקוד לקוי של שלפוחית השתן (לדוגמה בחולים עם בלוטת ערמונית מוגדלת או היצרות של צוואר שלפוחית השתן).
- במטופלים עם סיסטיק פיברוזיס, עלולות להופיע הפרעות בתפקוד ובתנועתיות מערכת העיכול. אם במהלך שאיפת התרופה יש החמרה חריפה במצוקה הנשימתית (עווית סמפונות פרדוקסלית), יש להפסיק מייד את הטיפול ולפנות לרופא על מנת להחליף את תוכנית הטיפול.
- תגובות רגישות יתר מיידיות עלולות להתרחש לאחר השימוש באירוויז, כגון מקרים נדירים של פריחה בעור (exanthema), סרפדת (urticaria), תגובה אלרגית קשה (שוק אנפילקטי), כמו גם התנפחות משמעותית (אנגיואדמה) של הלשון, השפתיים והפנים והתכווצות שרירי דרכי הנשימה (עווית סמפונות).

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.

- שימוש ארוך טווח בתרופות אחרות אשר דומות לאיפראטרופיום ברומיד (אנטי כולינרגיות) יחד עם איירוויז לא נבדק ולכן אינו מומלץ.
- אגוניסטים לקולטני בטא ותרופות המכילות קסנטין (כגון תאופילין) עלולות להגביר את השפעת התרופה.
- תכשירים אנטי-כולינרגיים אחרים כגון תכשירים המכילים פירנזפין, עלולים להגביר את השפעת התרופה ואת תופעות הלוואי.
- הסיכון להתקף גלאוקומה חריף במטופלים עם גלאוקומה צרת-זווית עלול להיות מוגבר כאשר נעשה שימוש באירוויז ובתרופות מקבוצת מדמות פעילות בטא (beta-mimetics) יחד.

שימוש בתרופה ומזון

אין מגבלות.

היריון, הנקה ופוריות

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת כי את עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

אין מידע לגבי השימוש בתרופה זו במהלך היריון והנקה בבני אדם. למרות שעד עתה לא דווחו השפעות טרטוגניות ידועות, ניתן להשתמש באירוויז במהלך ההיריון, במיוחד בשלושת החודשים הראשונים של ההיריון, ובתקופת ההנקה, רק במקרה שהרופא רואה בטיפול כהכרחי. יש לתת את הדעת לסיכון מטיפול לא מתאים.

פוריות

אין מידע קליני לגבי פוריות בהקשר של איפראטרופיום ברומיד (החומר הפעיל באירוויז). מחקרים טרום קליניים עם איפראטרופיום ברומיד לא הראו השפעה שלילית על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות

לא נערכו מחקרים בנוגע להשפעות התרופה על היכולת לנהוג והיכולת להפעיל מכונות. במהלך הטיפול בתרופה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון סחרחורת, בעיות הסתגלות העיניים למרחקים שונים (בעיות אקומודציה), התרחבות חולפת של האישונים (מידריאזיס) וראייה מטושטשת. לכן, יש לנקוט משנה זהירות בעת נהיגה או הפעלת מכונות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מוצר זה מכיל את החומר המשמר בנזאלקוניום כלוריד (0.1 מ"ג/מ"ל). בנזאלקוניום כלוריד יכול לגרום לצפצופים וקשיי נשימה (עווית הסמפונות – היצרות פתאומית של דרכי הנשימה) במיוחד אם אתה סובל מאסתמה.

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים:

0.1-0.5 מ"ג (0.4-2.0 מ"ל = 8-40 טיפות) עד 4 פעמים ביום

ילדים:

6-12 שנים: 0.25 מ"ג (20 טיפות, כלומר 1 מ"ל) 3 עד 4 פעמים ביום

ילדים מתחת לגיל 6 שנים:
מאחר שקיים מידע מוגבל לקבוצת גיל זו, יש ליטול לפי משטר המינון הבא תחת השגחה רפואית: מנת שאיפה יחידה של 0.1-0.25 מ"ג (8-20 טיפות כלומר 1.0-0.4 מ"ל).

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

שים לב!

תכשיר זה אינו מיועד לבליעה.
יש להימנע ממגע עם העיניים. במקרה של פגיעה בעין יש לשטוף בהרבה מים.

אופן השימוש

יש לטפטף מהבקבוק ישירות לתוך מכשיר השאיפה ולאחר מכן למהול בכמות מתאימה של תמיסה פיזיולוגית סטרילית, וזאת בהתאם למכשיר השאיפה ובהתאם להוראות הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות שאף ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אם יש עלייה משמעותית במינון הנדרש, פנה מייד לטיפול רפואי. אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לסבול מתופעות לוואי כגון יובש בפה, בעיות הסתגלות העיניים למרחקים שונים (בעיות אקומודציה) ודופק מהיר.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד! אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. שאף את המנה הבאה בזמן הקבוע. במקרה של תת-מינון מתמשך, יש סיכוי שקוצר הנשימה יחריף.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

הרופא יקבע את משך הטיפול בהתבסס על מצבך הרפואי הנוכחי. אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח אם אתה מרגיש כי ההשפעה של איירוויז היא חזקה מדי או חלשה מדי.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הפסקה או סיום מוקדם של הטיפול באירוויז עשויים להוביל להחמרת המחלה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו כל תרופה, איירוויז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- כאב ראש
- סחרחורת
- שיעול
- גירוי בגרון
- יובש בפה
- הפרעות בחוש הטעם

- הפרעות בתנועתיות של מערכת העיכול
- בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- תגובות מיידידות של רגישות יתר
- ראייה מטושטשת
- התרחבות זמנית של האישונים
- עלייה בלחץ תוך-עיני, לעיתים מלווה בכאבי עיניים
- ראייה מעורפלת וראיית צבעי הקשת (הילות)
- זרימת דם מוגברת ללחמית העין
- נפיחות בקרנית
- גלאוקומה
- דפיקות לב מוגברות (פלפיטציות)
- הפרעת קצב על-חדרית המלווה בעלייה בקצב הלב (קשור לשאיפה)
- עווית סמפונות (התכווציות שרירים של דרכי הנשימה)
- התכווצות שרירי מיתרי הקול
- נפיחות של הגרון
- גרון יבש
- עצירות
- שלשול
- כאב בטן
- הקאות
- דלקת של ריריות הפה
- נפיחות של הפה
- פריחה
- גרד
- התנפחות משמעותית של הלשון, השפתיים והפנים
- אצירת שתן.

תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- בעיות הסתגלות העיניים למרחקים שונים (בעיות אקומודציה)
- פרפור פרזודורי הלב
- סרפדת.

כמו בכל התרופות לשאיפה, חלק מהמטופלים עלולים לחוות סימנים של גירוי מקומי באזור הגרון.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 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 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 התווית והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן תרופה זו מתחת ל-25°C. יש להגן מאור. אין להקפיא.
- אין להשתמש באיירויז תמיסה לשאיפה יותר מחודש ימים מיום פתיחת הבקבוק לראשונה. יש להכין תמיסה טרייה לפני כל שימוש. לאחר השימוש, יש לזרוק את שארית התמיסה שנותרה. אל תזרוק אף תרופה למי שפכים (כגון בשירותים או בכיור). שאל בבית מרקחת כיצד להיפטר מתרופות שאין לך יותר שימוש בהן. אמצעים אלו יעזרו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**
purified water, sodium chloride, hydrochloric acid, disodium edetate, benzalkonium chloride.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
בקבוק זכוכית בצבע חום עם פיית טפטפת המכיל 20 מ"ל תמיסה צלולה נטולת צבע.
אריזה קשת פתיחה לילדים.

- **בעל הרישום, היצרן וכתובתו:** סם-און בע"מ, אהוד קנמון (העבודה) 25, בת-ים

נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 173-12-36642-99

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