

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סלבוטק תמיסה לשאיפה

חומר פעיל: סאלבוטאמול (כסולפאט) 5 מ"ג/מ"ל

salbutamol (as sulfate) 5 mg/ml

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?

סלבוטק תמיסה לשאיפה משמשת לטיפול בהתקפי אסתמה חמורים ובהיצריות שונות של דרכי הנשימה.

קבוצה תרפויטית:

מרחיבי סמפונות מהירי פעולה, אגוניסט סלקטיבי של רצפטורי בטא-2, בעל פעילות קצרת טווח.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לסאלבוטאמול סולפאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
- אין להשתמש בפורמולציות של סאלבוטאמול שלא מיועדות למתן תוך ורידי על מנת לעצור לידה מוקדמת (ללא סיבוכים) או בסיכון להפלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסלבוטק תמיסה לשאיפה, ספר לרופא אם:

- יש לך אסתמה פעילה (לדוגמה, יש לך התלקחויות או תסמינים תכופים או יכולת גופנית מוגבלת). ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה לטיפול באסתמה או ימליץ על הגברת מינון של תרופה בה אתה משתמש, כגון קורטיקוסטרואיד בשאיפה.
- יש לך לחץ דם גבוה.
- אתה סוכרתי.
- יש לך פעילות יתר של בלוטת התריס.
- יש לך היסטוריה של בעיות לב כמו דופק לא סדיר או מהיר או תעוקת חזה.
- אתה משתמש בתמיסה אחרת למכשיר אינהלציה כמו איפראטרופיום ברומיד; יש לוודא כי האדים לא נכנסים לעיניך. ניתן למנוע זאת על ידי שימוש בפיייה במקום מסכת פנים או שימוש במשקפי מגן.
- 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 פסאודואפדרין) 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. במיוחד אם אתה לוקח:

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

היריון והנקה

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

נהיגה ושימוש במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סלבוטק תמיסה לשאיפה מכילה 0.1 מ"ג בנזאלקוניום כלוריד בכל מ"ל.
בנזאלקוניום כלוריד עלול לגרום לצפצופים וקשיי נשימה (עווית סמפונות), בייחוד אם יש לך אסתמה.

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.

יש להשתמש בתרופה רק בשאיפה ממכשיר אינהלציה, ואסור להזריק או לבלוע אותה. מכשיר האינהלציה מייצר אדים עדינים אשר אתה שואף פנימה דרך מסכת פנים או פייה. ודא שאתה יודע כיצד להשתמש בו כיאות.

אם אתה נתקל בבעיות, היוועץ ברופא, באחות או ברוקח.

אל תאפשר לתרופה או לאדים המיוצרים על ידי מכשיר האינהלציה להיכנס לעיניך. השתמש במכשיר האינהלציה בחדר מאוורר היטב מפני שחלק מהאדים ישתחררו לאוויר ועלולים להישאף פנימה על ידי אחרים. ודא שאתה יודע איך, מתי ובכמה תמיסה להשתמש.

ייתכן כי הרופא רשם לך טיפול לסירוגין בסלבוטק תמיסה לשאיפה או טיפול רציף. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיפול לסירוגין – יכול להינתן עד 4 פעמים ביום.

- **מבוגרים ומתבגרים בגילי 12 שנים ומעלה** – 0.5 מ"ל עד 1 מ"ל של התרופה (2.5 עד 5 מ"ג סאלבוטאמול). חלק מהמטופלים עשויים לצרוך עד 2 מ"ל (10 מ"ג סאלבוטאמול).
- **ילדים בגילי 18 חודשים עד 12 שנים** – 0.5 מ"ל עד 1 מ"ל של התרופה (2.5 עד 5 מ"ג סאלבוטאמול). ייתכן שהרופא אמר לך לדלל את התרופה עם תמיסת מלח סטרילית לפני השימוש בה במכשיר אינהלציה. זכור לעקוב אחרי הוראות הדילול.

טיפול רציף

1 עד 2 מ"ג של סאלבוטאמול לשעה. ניתן להגיע למנה זו על ידי דילול של 1 או 2 מ"ל של התרופה ל-100 מ"ל עם תמיסת מלח (סליין) סטרילית ליצירת תמיסה המכילה 50 או 100 מיקרוגרם/מ"ל של סאלבוטאמול, ושאיפת האדים ממכשיר אינהלציה מתאים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

איך להשתמש בתרופה

1. הכן את מכשיר האינהלציה למילוי.
2. מדוד את הכמות הנכונה של התרופה והכנס אותה לכוסית מכשיר האינהלציה.
3. הוסף את הכמות הנכונה של תמיסת מלח (סליין) סטרילית (ודא כי הרופא הנחה אותך לגבי הכמות שצריך להשתמש).
4. שים את המכסה על כוסית מכשיר האינהלציה ונער אותה בעדינות כדי לערבב את התכולה.
5. הרכב את מכשיר האינהלציה והשתמש בו על פי ההנחיות.
6. לאחר השימוש השלך כל תמיסה שנותרה בכוסית מכשיר האינהלציה. נקה את מכשיר האינהלציה בדרך המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מינון גבוה יותר ממה שהיית צריך, דבר עם הרופא בהקדם האפשרי. התופעות הבאות עלולות להתרחש:

- הלב שלך פועם מהר יותר מהרגיל
- אתה מרגיש רעד
- פעילות יתר (היפראקטיביות).

תופעות אלה נעלמות בדרך כלל בתוך כמה שעות. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח אותה ברגע שאתה נזכר. אולם, אם זה 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 שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

אם נשימתך או הצפצופים מחמירים מייד לאחר נטילת תרופה זו, הפסק להשתמש בה מייד, וספר לרופא בהקדם האפשרי.

כמו בכל תרופה, השימוש בסלבוטק תמיסה לשאיפה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הבאות עשויות לקרות עם תרופה זו:

תגובות אלרגיות (עשויות להופיע בעד משתמש אחד מכל 10,000)

אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק לקחת סלבוטק תמיסה לשאיפה ופנה לרופא מייד. סימנים של תגובה אלרגית כוללים: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון אשר עלולים לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה, פריחה מגרדת, תחושת חולשה וסחרחורת והתמוטטות.

פנה לרופא בהקדם האפשרי אם:

- אתה מרגיש שליבך פועם מהר יותר או חזק יותר מהרגיל (דפיקות לב); זה בדרך כלל לא מזיק, ומפסיק בדרך כלל לאחר שמתמשים בתרופה במשך זמן מה.
- ייתכן שתחוש שהדופק שלך לא סדיר או שהוא פועם פעימה נוספת.
- אלה עשויות להופיע בעד משתמש אחד מתוך עשרה. אם אחת מאלה מופיעה אצלך, פנה לרופא בהקדם האפשרי. **אל תפסיק להשתמש בתרופה זו אלא אם נאמר לך לעשות זאת.**

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10

- תחושת רעד
- כאבי ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש מתוך 100

- גירוי בפה ובגרון
- התכווצויות שרירים.

תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000

- רמת אשלגן נמוכה בדם
- עלייה בזרימת הדם לגפיים (התרחבות פריפריאלית).

תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000

- שינויים בדפוס השינה ושינויים בהתנהגות, כמו חוסר מנוחה והתרגשות יתר.

תופעות הלוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- כאב בחזה עקב בעיות לב כמו תעוקת חזה. ספר לרופא, לאחות או לרוקח אם זה מתרחש. אל תפסיק להשתמש בתרופה זו אלא אם נאמר לך לעשות זאת.
- מצב הידוע כחמצת לקטית העלול לגרום כאבי בטן, נשימת יתר (היפרוונטילציה), קוצר נשימה, כפות רגליים וידיים קרות, דופק לא סדיר או צמא.

אם אתה חושב שתרופה זו לא עובדת מספיק טוב בשבילך

אם נראה כי התרופה אינה עובדת טוב כמו בדרך כלל, פנה לרופא בהקדם האפשרי. ייתכן שבעיית הנשימה שלך מחמירה וייתכן שתצטרך תרופה אחרת. אל תיקח תוספת סלבוטק תמיסה לשאיפה אלא אם הרופא אומר לך.

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 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לאחסן את הבקבוק בקרטון החיצוני כדי להגן מפני אור.
- אל תשאיר תמיסה במכשיר האינהלציה לאחר שסיימת את הטיפול.
- לשימוש עד חודש ימים מפתיחת הבקבוק לראשונה.
- חיי מדף לאחר מיהול: 7 ימים.
- 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:**
purified water, benzalkonium chloride 50%, sulfuric acid 10%.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
בקבוק זכוכית בצבע ענבר עם פיית טפטפת המכיל 20 מ"ל תמיסה נטולת צבע עד צבע צהוב בהיר. אריזה קשת פתיחה לילדים.
- **בעל הרישום והיצרן וכתובתו:** סם און בע"מ, רחוב אהוד קנמון (העבודה) 25, בת ים
- נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172-07-36477-99
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.