



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אבאמיס

תרסיס לאף

כל לחיצה משחררת פלוטיקאזון פורואט 27.5 מק"ג

fluticasone furoate 27.5 mcg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה בסעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אבאמיס מיועדת לטיפול בתסמינים של דלקת אף אלרגית עונתית ודלקת אף אלרגית תמידית במטופלים מגיל שנתיים ומעלה.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים.

אבאמיס מכילה את החומר הפעיל פלוטיקאזון פורואט. תרופה זו שייכת לקבוצת תרופות הידועה בשם קורטיקוסטרואידים, אשר לעיתים קרובות נקראת "סטרואידים".

אבאמיס מקטינה את הדלקת הנגרמת על ידי אלרגיה (דלקת אף).

אבאמיס משמשת לטיפול בתסמינים של דלקת אף אלרגית, כולל: אף גדוש, נזלת, גירוד באף, התעטשות ועיניים דומעות, מגרדות ואדומות.

אבאמיס אינה ממכרת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לפלוטיקאזון פורואט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באבאמיס, ספר לרופא אם:

• הינך אלרגי למזון, לחומרי צבע או לתרופות אחרות.

במהלך הטיפול באבאמיס, פנה לרופא אם:

• הינך חווה שינויים בראייה.

פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר אליך אם אתה חווה

תסמינים של תגובה אלרגית בזמן השימוש באבאמיס. ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי" למידע על תסמינים של תגובה אלרגית שעליך לשים לב אליהם בזמן השימוש באבאמיס.

ילדים ומתבגרים

אבאמיס אינה מיועדת לילדים 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. חלק מהתרופות עלולות ליצור תגובה עם אבאמיס ולהשפיע על אופן פעולתה. אלו כוללות:

- תרופות כמו קטוקונאזול, המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים וריטונאביר, המשמשת לטיפול בזיהום HIV. אם אתה נוטל את התרופות הללו, התייעץ עם הרופא או הרוקח שיעצו לך מה עליך לעשות.

היריון והנקה

ספרי לרופא אם את בהיריון או מתכננת להרות. לא ידוע אם אבאמיס תזיק לעובר שלך. אם את מניקה או מתכננת להניק, התייעצי עם הרופא. לא ידוע אם אבאמיס יכולה לעבור לחלב האם שלך.

נהיגה ושימוש במכוונות

יש להיזהר בנהיגה ובשימוש במכוונות או כלים עד שתדע כיצד אבאמיס משפיעה עליך. לא סביר שלאבאמיס תהיה השפעה על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה 8.25 מק"ג בנזלקוניום כלוריד (benzalkonium chloride) בכל לחיצה של התרסיס (27.5 מק"ג). בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי או לנפיחות בתוך האף, בייחוד בשימוש לתקופה ארוכה. יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה מרגיש אי נוחות בזמן השימוש בתרסיס.

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.

- **תרופה זו הינה לשימוש באף בלבד. לא לבליעה. אל תשתמש באבאמיס בתוך העיניים או לידן.**

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל **למבוגרים ולמתבגרים בגילאי 12 שנים ומעלה** הוא 2 לחיצות בכל נחיר פעם אחת ביום (פלוטיקאזון פורואט 55 מק"ג). ברגע שהתסמינים יהיו תחת שליטה, ייתכן שהרופא יאמר לך שניתן להקטין את המינון ללחיצה אחת בכל נחיר פעם אחת ביום.

- המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל **לילדים בגילאי 2 עד 11 שנים** הוא לחיצה אחת בכל נחיר פעם אחת ביום (פלוטיקאזון פורואט 27.5 מק"ג). אם התסמינים שלך חמורים, ייתכן שהרופא יעלה את המינון ל- 2 לחיצות בכל נחיר פעם אחת ביום עד שהתסמינים יהיו תחת שליטה. אז, ייתכן שהרופא יאמר לך שניתן להקטין את המינון ללחיצה אחת בכל נחיר פעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

למידע על אופן השימוש באבאמיס, ראה סעיף 6 – הוראות שלב אחר שלב לשימוש בתרסיס לאף.

יש לנער היטב לפני השימוש.

אבאמיס מרוססת לתוך האף כרסס עדין. היא כמעט לגמרי חסרת טעם.

השתמש באבאמיס פעם אחת ביום, באותה שעה בכל יום. זה יטפל בתסמינים שלך במשך היום והלילה.

הרופא ימליץ לך על משך הטיפול. אין להפסיק את הטיפול באבאמיס או לשנות את המנה מבלי להיוועץ ברופא.

השפעת התרופה בדרך כלל מורגשת במהלך היום הראשון, למרות שחלק מהאנשים לא ירגישו את ההשפעה עד לאחר שיעברו מספר ימים מהשימוש הראשון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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 להשתמש באבאמיס

אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה שלך, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן המיועד. בכל מקרה אחר, קח את המנה ברגע שנזכרת. לאחר מכן, המשך להשתמש בתרופה כפי שהשתמשת בה בשגרה.

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש לנהוג כך, אחרת הרופא עלול לחשוב שהתרופה אינה עובדת כפי שהיא צריכה, ויחליף את הטיפול שלך ללא צורך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. 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 באבאמיס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם הן קורות, סביר שהן יהיו בעלות השפעה קלה וזמנית. למרות זאת, חלקן עלולות להצריך עזרה רפואית. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. קרא את המידע המופיע בהמשך סעיף זה ובמידת הצורך שוחח עם הרופא או הרוקח אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לתופעות לוואי.

תופעות לוואי חמורות

תגובה אלרגית – תופעת לוואי נדירה (עלולה להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים):
פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר אליך אם אתה חווה את אחד מהתסמינים הבאים:

- צפצופים
 - התנפחות של השפתיים/הפה
 - קשיי נשימה
 - קדחת השחת (נזלת אלרגית)
 - חרלת (אורטיקריה – גבשושיות מגרדות בעור)
 - עילפון
- אלה יכולים להיות תסמינים של תגובה אלרגית.

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ 1 מכל 10 אנשים:

- דימומים מהאף.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- פצעים באף – עלולים לגרום לגירוי או לאי נוחות באף שלך. אתה עלול גם לפתח דימום כאשר אתה מקנח את האף.
- כאב ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- כאב, צריבה, גירוי או יובש בתוך האף.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- האטת גדילה בילדים. תופעה זו נצפתה, אולם לא ניתן להעריך את שכיחות הופעתה מהנתונים הקיימים.

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.
- לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, ניתן להשתמש במשך חודשיים ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.
- שמור תמיד את התרסיס לאף עם מכסה סגור.
- אין לאחסן במקרר או להקפיא.
- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- אם אתה לא צריך להשתמש יותר בתרופה או אם עבר תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה, החזר את התרופה לבית המרקחת לפינוי בטוח.

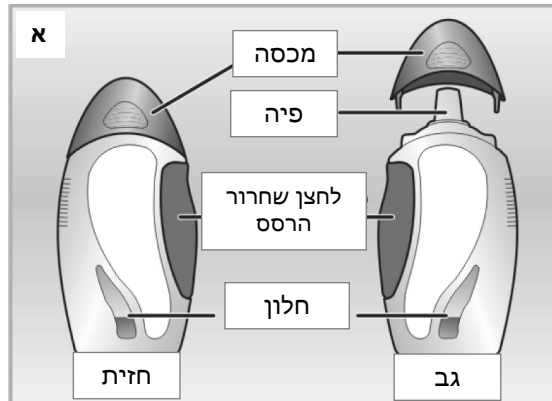
6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Glucose anhydrous, dispersible cellulose, benzalkonium chloride solution, polysorbate 80, disodium edetate, purified water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: אבאמיס תרסיס לאף הינו תרחיף לבן הנמצא בתוך בקבוק זכוכית בצבע ענבר (חום כהה) המצויד במשאבה. הבקבוק נמצא בתוך מכל פלסטיק בצבע קרם עם מכסה כחול בהיר וכפתור בצד. למכל הפלסטיק יש חלון לצפייה בתכולת הבקבוק. הבקבוק מכיל 30, 60 או 120 לחיצות.
- ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסוסמיתקליין טריידינג סרביסס לימיטד, דבלין, אירלנד.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 141-80-31837.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות שלב אחר שלב לשימוש בתרסיס לאף

כיצד נראה התרסיס לאף

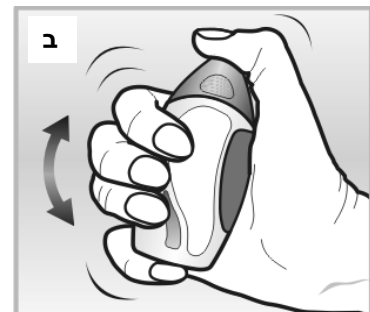
התרסיס לאף מגיע בבקבוק זכוכית בצבע ענבר (חום כהה) בתוך מכל פלסטיק – ראה איור א. התרסיס יכול 30, 60 או 120 לחיצות, תלוי בגודל האריזה שנרשמה לך.



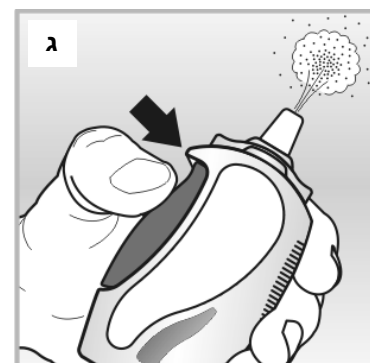
החלון במכל הפלסטיק מאפשר לך לראות כמה אבאמיס נשאר בבקבוק. תוכל לראות את רמת הנוזל בבקבוקי תרסיס חדשים של 30 או 60 לחיצות אך לא בבקבוק תרסיס חדש של 120 לחיצות, משום שגובה הנוזל בבקבוק נמצא מעל החלון.

שישה דברים חשובים שאתה צריך לדעת על השימוש בתרסיס לאף

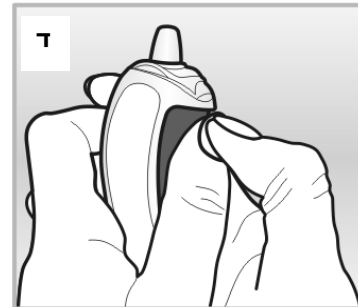
- אבאמיס מגיעה בבקבוק זכוכית בצבע ענבר. אם אתה צריך לבדוק כמה תכשיר נשאר, **החזק את התרסיס לאף בצורה אנכית מול אור בהיר**. אז תוכל לראות את כמות התכשיר דרך החלון.
- כאשר אתה **משתמש לראשונה בתרסיס לאף**, **תצטרך לנער אותו בחוזקה** עם המכסה סגור למשך כ- 10 שניות. זה חשוב משום שאבאמיס הינו תרחיף סמיך אשר הופך לנוזל כאשר אתה מנער אותו היטב – ראה איור ב. התרסיס יתיז רק כאשר יהפוך לנוזל.



- **יש ללחוץ בחוזקה פנימה עד הסוף** על לחצן שחרור הרסס על מנת לשחרר את הרסס דרך הפיה – ראה איור ג.



- אם הינך מתקשה ללחוץ על הלחצן עם האגודל שלך, אתה יכול להשתמש בשתי הידיים – ראה איור ד.

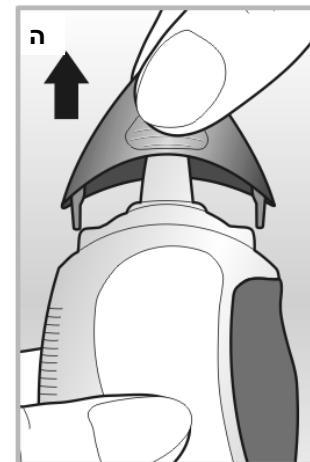


- **שמור תמיד את התרסיס לאף עם מכסה סגור** כאשר אתה לא משתמש בו. המכסה מגן מפני אבק, שומר על הלחץ הפנימי ומונע מהפיה להיחסם. כאשר המכסה סגור, לחצן שחרור הרסס לא יכול להילחץ בטעות.
- **אף פעם אל תשתמש בסיכה** או בכל דבר חד אחר כדי לנקות את הפיה. זה יזיק לתרסיס לאף.

הכנת התרסיס לאף לשימוש

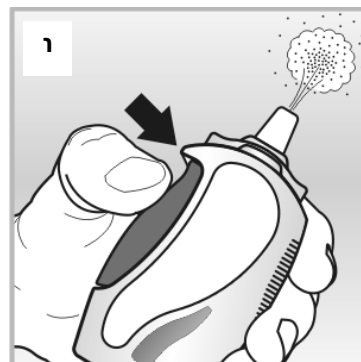
עליך להכין את התרסיס לאף:

- לפני שאתה משתמש בו בפעם הראשונה.
 - אם השארת את המכסה פתוח במשך 5 ימים או אם התרסיס לאף לא היה בשימוש במשך 30 יום או יותר.
 - הכנת התרסיס לאף תסייע לוודא שאתה תקבל תמיד את המנה המלאה של התרופה. עקוב אחר השלבים הבאים:
1. יש לנער את התרסיס לאף בחוזקה עם המכסה סגור למשך כ- 10 שניות.
 2. הסר את המכסה על ידי לחיצה חזקה בצידי המכסה בעזרת האגודל והאצבע המורה – ראה איור ה.



3. אחוז את התרסיס לאף בצורה אנכית, לאחר מכן הטה אותו כך שהפיה תהיה מופנית רחוק ממך.

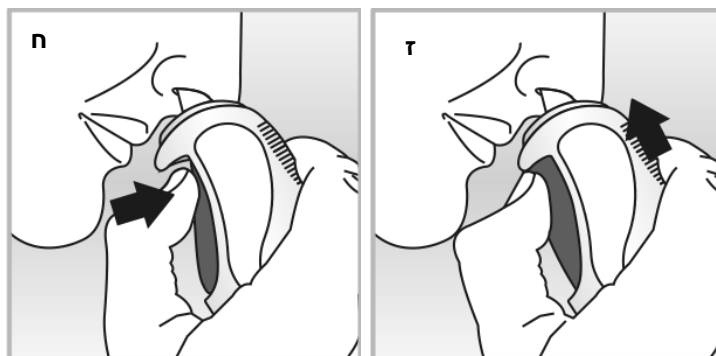
4. לחץ על הלחצן בחוזקה פנימה עד הסוף. עשה זאת לפחות 6 פעמים עד אשר ניתז מהפיה רסס עדין של תרסיס לאוויר – ראה איור ו.



כעת התרסיס לאף מוכן לשימוש.

השימוש בתרסיס לאף

1. יש לנער את התרסיס לאף בחוזקה.
2. יש להסיר את המכסה.
3. קנח את אפך כדי לנקות את הנחיריים שלך, לאחר מכן הטה את ראשך מעט קדימה.
4. מקם את הפיה באחד מנחיריך – ראה איור ז. כוון את קצה הפיה מעט כלפי חוץ, הרחק ממרכז האף שלך (מחיצה). זה מסייע לתרופה להגיע לחלק המתאים באף שלך.
5. לחץ על הלחצן בחוזקה פנימה עד הסוף תוך שאתה שואף אוויר פנימה דרך האף – ראה איור ח.

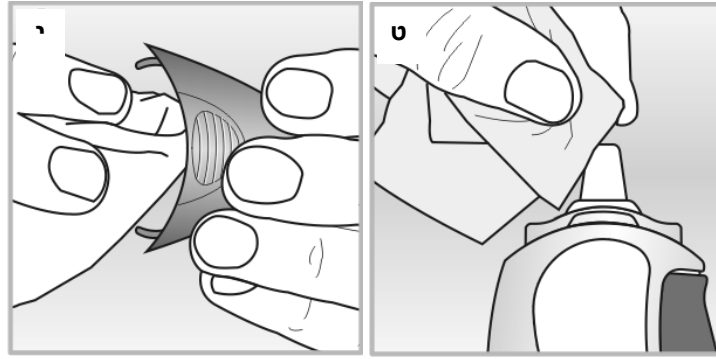


6. הוצא את הפיה מחוץ לאף ונשוף החוצה דרך הפה שלך.
7. אם המנה שלך היא 2 לחיצות בכל נחיר, חזור על השלבים 4-6.
8. חזור על שלבים 4-7 לטיפול בנחיר השני.
9. החזר את המכסה לתרסיס לאף.

ניקוי התרסיס לאף

לאחר כל שימוש:

1. נגב את הפיה ואת החלק הפנימי של המכסה עם ממחטה נקייה ויבשה – ראה איורים ט ו-י.



2. אל תשתמש במים לניקוי.
3. אף פעם אל תשתמש בסיכה או בכל דבר חד אחר על הפיה.
4. החזר תמיד את המכסה בסיום השימוש.

אם נראה שהתרסיס לאף אינו עובד:

- בדוק אם נשארה עדיין תרופה. הסתכל על רמת התרופה דרך החלון. אם הרמה נמוכה מאוד ייתכן שלא נשארה מספיק תרופה על מנת שהתרסיס לאף יעבוד.
- בדוק אם התרסיס לאף ניזוק.
- אם לדעתך הפיה סתומה, אל תשתמש בסיכה או בכל דבר חד אחר על מנת לפתוח אותה.
- נסה לאתחל את התרסיס, על ידי מעקב אחר ההוראות בסעיף: "הכנת התרסיס לאף לשימוש".
- במידה והתרסיס עדיין לא עובד, או אם הוא מוציא נוזל, קח את התרסיס לאף חזרה לבית המרקחת לקבלת ייעוץ.

נערך בדצמבר 2024.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2025 קבוצת החברות של GSK או הזכין שלה.

Avam PT v7B