

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)**

**התשנ"ו-1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

## קיו-ואר 50 משאף אוטוהלר קיו-ואר 100 משאף אוטוהלר

הרכב

**קיו-ואר 50**

כל שאיפה מדודה מכילה:

בקלומתאזון דיפרופיונאט 50 מק"ג

Beclometasone dipropionate 50 mcg

**קיו-ואר 100**

כל שאיפה מדודה מכילה:

בקלומתאזון דיפרופיונאט 100 מק"ג

Beclometasone dipropionate 100 mcg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סוף בטרם שיתמש בתרופה.**
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

הרופא הז נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 5 שנים.**

### 1. למה מיועדת התרופה?

משאף קיו-ואר מיועד למניעה וטיפול של אסתמה במבוגרים וילדים מעל גיל 5 שנים.

**קבוצה תרפויטית:**

קורטיקוסטרואידים בשאיפה.

משאף קיו-ואר פועל בריאות להקלה בנשימה על ידי כך שהוא מפחית דלקת, נפיחות וגירוי במערכת הנשימה. תרופה מסוג זה משמשת למניעה ולכן יש לקחת את התרופה באופן קבוע על בסיס יומי, גם אם אין לך תסמינים.

משאף זה הוא מספק הקלה מיידית במצב של צפצופים או קוצר נשימה, בזמן התקף אסתמה פתאומי. במצב כזה עליך להשתמש במשאף להקלה מיידית בנוסף לשימוש במשאף קיו-ואר.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בקלומטאזון) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקיו-ואר**

**לפני הטיפול בקיו-ואר ספר לרופא אם:**

- הינך סובל או סבלת בעבר משפחה.
- אתה רגיש (אלרגי) למשאפים אחרים.
- עליך להימנע משתיית אלכוהול מכל סיבה שהיא.
- נראה לך שהאסתמה שלך מממירה. אם אתה סובל מקוצר נשימה וצפצופים בנשימה יותר מהרגיל, אם נראה לך שהתרופה שאתה משתמש להקלה מיידית משפיעה פחות או שאתה צריך להשתמש בה יותר או שמצבך אינו משתפר. ייתכן שהרופא עליה את מינון משאף הסטרואידים שלך. ייתן לך טיפול זמן של סטרואידים בטבליות או שיתלפי את הטיפול לגמרי. אם יש לך זיהום בדרכי הנשימה, ייתכן שהרופא ירשום לך גם טיפול אנטיביוטי.
- במעבר מטיפול בסטרואידים בטבליות לטיפול בסטרואידים בשאיפה, אתה מרגיש אל טוב באופן כללי, מפתח פריחה, אקזמה, מזלת ועיטושים. למרות שיש לך הקלה בדרכי הנשימה. אין להפסיק את הטיפול ללא הוראת הרופא.

**נקודות חשובות לזכור בזמן השימוש בתרופה:**

- ייתכן שהרופא ירשום לך את התרופה הזו לצורך החלפה של סטרואידים בטבליות ואז תשתמש בשתי התרופות יחד לזמן קצר. חשוב להיצמד לראות הרופא. בזמן הפחתת מינון הסטרואידים בטבליות ייתכן שלמרות שתנשום רגיל או טוב יותר, תהיה לך תחושה כללית לא טובה. אם אתה סובל מאלרגיות נוספות, ייתכן שהפסקת הסטרואידים תגרום להחמרה בתסמינים. אם זה קורה, המשך להשתמש במשאף ופנה לרופא.
- אם טופלת במשך זמן ארוך במינון גבוה של סטרואידים בשאיפה, ייתכן שתצטרך לקבל סטרואידים בטבליות או דלקת קשה במצבי לחץ. לדוגמה: אשפוז בבית חולים לאחר תאונה קשה, לפני ניתוח, במהלך התקף אסתמה חמור, דלקת בדרכי הנשימה או מחלה קשה אחרת. הרופא יחליט אם אתה צריך טיפול נוסף בסטרואידים, לכמה זמן וכיצד להפחית את המינון כשתרגיש טוב יותר.

- ייתכן שיהיו זמנים שבהם תצטרך לקחת בז זמנית סטרואידים בטבליות ובשאיפה, למשל במצבים של החמרה בהתקפי האסתמה, דלקת בדרכי הנשימה או לפני ניתוח. הרופא ירשום לך כמות קטנה של סטרואידים בטבליות באופן אלו ויסביר לך כיצד לקחת אותם. יש לפנות לרופא באופן מידי אם אתה חושב שצורך שתיקח סטרואידים בטבליות, גם במצב שבו יש לך טבליות בבית.
- במק אצל הרופא באופן קבוע לבדיקת מצבך.
- אם אתה צריך להגיע לבית חולים, זכור לקחת איתך את התרופה ותרופות נוספות כולל תרופות ללא מרשם.
- פנה לרופא אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות.

**ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 5 שנים.

**תגובות בין תרופתיות**

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

- דיסולפירם (Disulfiram)

- מטרונידזול (Metronidazole)

- תרופות מסוימות עשויות להגביר את השפעת משאף קיו-ואר על כן, אם אתה לוקח תרופות אלו הרופא עשוי לרצות לעקוב אחר מצבך בצורה מקופדת יותר [לכול חלק מן התרופות לאיידס (HIV) המכילות: ריטונביר (ritonavir) או קוביסיסטט (cobicistat)]
- היריון, הנקה ופריות**

עליך להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה אם הינך בהיריון, שקולת להיכנס להיריון, או מניקה.

התרופה מועברת דרך השאיפה ישירות לריאות וכך רמת החשיפה נמוכה יותר ביחס לשימוש בקורטיקוסטרואידים בדרכי מתן מערכתיים.

השימוש בתרופה בהיריון או בהנקה מייבי בחינה של היתרונות הטיפויליים מול הסיכונים האפשריים.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

לקיו-ואר אין השפעה ידועה על כושר הנהיגה או הפעלת ממוכות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה 4.74 מ"ג של אלכוהול (אתנול) בכל מנה מדודה. כמות זו שוות ערך לפחות מ-1 מ"ל בירה או יין.

לכמות הקטנה של אלכוהול בתרופה זו לא תהיה השפעה ניכרת.

ספר לרופא אם עליך להימנע מאלכוהול מכל סיבה שהיא.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

קיו-ואר זמין בשני גודלים, והרופא יקבע את החוזק המתאים ביותר למצבך.

למשאף זה יש תחושה עדינה וטעם שונה משל משאפים אחרים שבהם השתמשת בעבר. משאף זה מכיל תרסיס עדין במיוחד וכך מנה גדולה יותר מגיעה לריאות. לכן הרופא עשוי לרשום לך מינון נמוך יותר מאשר המשאף ששימש אותך בעבר.

גם אם הרופא רשם לך משאף במינון נמוך יותר, עדיין ייתכן שתידרש לקחת אותה כמות של שאיפות כבמשאף הקודם שלך. זאת מכוון שיתיכן שמדובר במשאף עם חוזק נמוך יותר (כלומר כל שאיפה מהמשאף מכילה פחות Beclometasone dipropionate לעומת המשאף הקודם שלך).

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לקחת יותר שאיפות ממה שזוהר לך הרופא. ישנם מספר מצבים בהם ייתכן כי הרופא ירשום לך מספר שאיפות גבוה יותר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

**משאף קיו-ואר 50**

**מבוגרים (כולל קשישים) וילדים מעל לגיל 12 שנה:**

**• אסתמה קלה**

מינון התחלתי: שאיפה אחת פעמיים ביום (כלומר סה"כ 100 מק"ג ליום). ניתן להעלות עד ל-2 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מק"ג ליום).

**• אסתמה בינונית**

מינון התחלתי: 2 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מק"ג ליום). ניתן להעלות עד ל-4 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 400 מק"ג ליום).

**• אסתמה קשה**

מינון התחלתי: 4 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 400 מק"ג ליום). ניתן להעלות עד ל-8 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 800 מק"ג ליום).

המינון היומי המקסימלי הוא סה"כ של 16 שאיפות (כלומר 800 מק"ג ליום).

**משאף קיו-ואר 100**

**מבוגרים (כולל קשישים) וילדים מעל לגיל 12 שנה:**

**• אסתמה קלה**

מינון התחלתי: שאיפה אחת ביום (כלומר סה"כ 100 מק"ג ליום). ניתן להעלות עד שאיפה אחת פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מק"ג ליום).

**• אסתמה בינונית**

מינון התחלתי: שאיפה אחת פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מק"ג ליום). ניתן להעלות עד ל-2 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 400 מק"ג ליום).

**• אסתמה קשה**

מינון התחלתי: 2 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 400 מק"ג ליום). ניתן להעלות עד ל-4 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 800 מק"ג ליום).

המינון היומי המקסימלי הוא סה"כ של 8 שאיפות (כלומר 800 מק"ג ליום).

**ילדים מגיל 5 שנים ומעלה**

אסתמה קלה מתמדת או בדרגת חומרה בינונית: 50 מק"ג פעמיים ביום.

במקרים קשים: 100 מק"ג פעמיים ביום.

המינון היומי המקסימלי לילדים הוא 100 מק"ג פעמיים ביום.

**אין לעבור על המנה המומלצת**

**מה לעשות אם אתה חושב שהטיפול לא משפיע:**

אם אתה חושב שהטיפול הרגיל שלך אינו משפיע, לדוגמה: הסימפטומים שלך לא משתפרים או שהם מחמירים, אתה צדק ליותר שאיפות מהמשאף להקלה מיידית, המשאף להקלה מיידית אינו עוזר כמו שעזר בעבר או שיש לך ירידה בשיא נשיפה (peak flow) יש לפנות לרופא מאחר שיתיכן כי חלה החמרה באסתמה שלך.

**אם נטלת בטעות מנת יתר מן התרופה, או אם בטעות שאף ילד מן התרופה,** פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן המיועד, קח את המינון שרשם לך ברגע שאתה זוכר. אלא אם זמן המתן הנוסף קורב. **אין ליטול מנה כפולה** על מנת לפצול על מנה שנשכחה. לאחר מכן המשך להשתמש בתרופה זו בזמנים הקצובים כפי שקבע על ידי הרופא המטפל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

יש להשתמש במשאף זה בצורה קבועה, גם כאשר אתה גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

עליך לדאוג למרשם חדש לפני שנגמר המשאף הנוכחי.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הנכס משקפיים אם הינך צדק להם.**

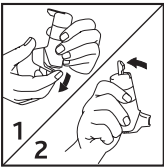
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקה.**

**הוראות השימוש**

**לפני השימוש**

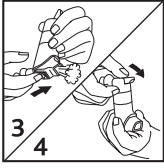
אם המשאף חדש או אם לא היה בשימוש לתקופה של שבועיים או יותר, יש לבדוק אותו טרם השימוש ע"י שחרור 2 לחיצות באוויר כדלקמן:

- הורד את מכסה המגן מהפיה ע"י משיכה של הלשונית הנמצאת בפיפה המשאף כלפי מטה (ציור 1).
- כונן את הפיה הרחק ממך כך שהתרופה תשחרר לאוויר לאחר הלחיצה.
- יש להרים את הדיתה כלפי מעלה ולהשאירה במצבה זה (ציור 2).



- כעת, על מנת לשחרר מנה, יש להחליק את פס שחרור המנה האחראי על שחרור ממנות ומצא בתחתית המכשיר בכיוון הסמוך ע"י (ציור 3).
- על מנת לשחרר את המנה השנייה יש להחזיר את הדיית למצבה הקודם כלפי מטה (ציור 4) ולחזור שוב על השלבים 1-2.

לאחר שחרור המנה השנייה החזר את הדיית למצבה כלפי מטה, וכעת המכשיר מוכן לשחרר מנה של התרופה.

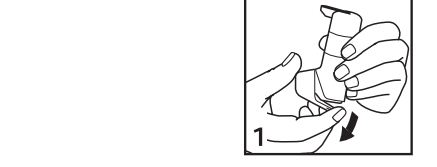


#### כיצד להשתמש בקיו-ואר אוטוהלר

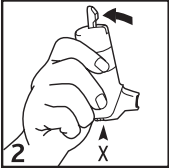
**אין להשתמש בפס שחרור המנה כדי ליטול את התרופה. מכשיר האוטוהלר ישחרר את המנה באופן אוטומטי כאשר נתחיל לשאוף דרך הפיה.**

**הוראות השימוש מפורטות מטה:**

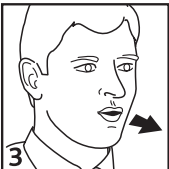
- הורד את מכסה המגן מהפייה ע"י משיכת הלשונית הנמצאת בגב המשאף כלפי מטה (ציור 1).



- החזק את מכשיר האוטוהלר בצורה אנכית כפי שמוצג. דחוף את הדיית כלפי מעלה והשאר במצב זה. המשך להחזיק את המכשיר כלפי מעלה, תוך כדי הקפדה שהיד שלך אינה חוסמת את פתח האוורור (מסומן ב-**X** בציור 2) שבתחתית המכשיר.



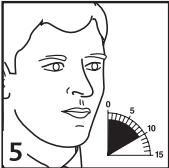
- נשוף אוויר החוצה ככל יכולתך, הכנס מייד את הפייה לתוך הפה והדק את שפתיך מסביב לפייה (ציור 3).



- שאף אויר פנימה לאט ועמוק דרך הפייה. אל תפסיק לשאוף גם בהישמע קליק קטן ואהת מרגיש את מנת התרופה בתוך הפה, מאחר שחשוב שתמשיך לשאוף גם לאחר שחרור המנה.



- החזק נשימתך למשך 10 שניות ונשוף החוצה באיטיות.



- יש להוריד את הדיית כלפי מטה אחרי כל שאיפה. אם הרופא הורה לך ליטול יותר ממנה אחת, חזור על השלבים 2 עד 6. יש להחזיר את מכסה הפייה למקומו בתום השימוש.

יש לשתוף את הפה לאחר השימוש במשאף.

**כיצד ניתן לדעת אם מכשיר הקיו-ואר שלך התרוקן**
כאשר המכשיר התרוקן - לא תרגיש או תשמע את שחרור התרופה.

**הוראות ניקוי המכשיר**

על מנת לשמור על האיגנה, יש לנקות את פיית האוטוהלר פעם בשבוע בעזרת מטלית או ממחטת נייר נקיה ויבשה. עליך לשטוף את הפה במים אחרי שימוש במשאף.

**אזהרה:**

- אין לשתוף או לשים חלק כלשהו מהמשאף במים.
- אין להכניס בד מייבש או כל דבר אחר למכשיר האוטוהלר מאחר שהדבר עלול לגרום לנזק לחלקי ההפעלה של המכשיר.
- אין לפרק את המכשיר.

אם יש לך שאלות נוספות אודות השימוש בתכשיר, פנה לרופא או לרוקח.

### 4. תופעות לוואי

**כמו בכל תרופה, השימוש בקיו-ואר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאל אחת מהן.**

**אם מייד לאחר השימוש בתרופה אתה מרגיש צפצופים בנשימה או לחץ בחזה הפסק השימוש בתרופה. השתמש במשאף להקלה מיידית על מנת שיעזור לך לנשום ופנה מייד לרופא.**

**הפסק השימוש בתרופה ופנה מייד לרופא או לבית חולים אם:**

- מתפתחת תגובה אלרגית (נפיחות בשפתיים, בפנים או בצוואר (הגורמת לקשיי נשימה), פריחה או סרפדת בעור).
- זוהי תגובת לוואי מאוד חמורה ומאוד נדירה. ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף או אשפוז.

שימוש בתרופה עלול להשפיע על יצור קורטיקוסטרואידים הטבעי בגוף. ייתכן כי הרופא יבקש לבצע בדיקות דם מדי פעם לבירור המצב.

**המשך להשתמש בתרופה ופנה לרופא באופן מידי** אם אתה מרגיש לא טוב, במיוחד במצבים הבאים:

- כאבי בטן
- חולשה
- הקאה

זה חשוב במיוחד אם אתה חשוף למצבי לחץ כמו למשל מחלה נוספת, ניתוח או זיהום.

תופעות לוואי באתות עשויות להופיע גם בחולים הנוטלים את התרופה. אם אתה חווה אחת מתופעות אלו, **המשך להשתמש בתרופה אך פנה לרופא** אם היא נמשכת זמן מה או מדאיגה אותך.

תופעות לוואי שכוחות (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

- צרידות
- קושי בבליעה המלווה בכאבי אוזניים ובלוטות נפוחות, כאב גרון (דלקת לוע- pharyngitis)
- כאבים או פטרת בפה (כתמים לבנים בפה ובגרון). אלה פחות סבירים אם אתה שוטף הפה עם מים לאחר השימוש במשאף.
- הרופא עשוי לרשום לך תרופה במקרה של פטרת. שימינם בטעם

תופעות לוואי שאינן שכוחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000

- בחילה
- כאבי ראש
- רעד
- סחרחורת או תחושת עלפון
- קושי בנשימה, עלייה בצפצופים בזמן הנשימה, קוצר נשימה, שיעול (bronchospasm)
- טשטוש ראייה

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות נפחות משתמש אחד מתוך 10,000

- דלדול עצם
- עכירות בעדשת העין (קטרקט) – גורם לטשטוש ראייה
- אובדן ראייה עקב עלייה בלתי רגיילה בלחץ התוך עיני
- פנים עגולים ("פני ירח", תסמונת קושינג)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם יקבעה)

- בעיות שינה, דיכאון או תחושת דאגה, חוסר מנוחה, עצבנות, התרגשות יתר או עצבנות. תופעות אלה שכוחות יותר בילדים.

ילדים ומתבגרים משתמשים בתרופה למשך זמן ארוך עלולים לסבול מעיכוב בגדילה. ייתכן שהרופא ינסר את הגובה של ילדך.
**אם הפיעה 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 לתוסף הממומן 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 למנוע תגובה 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.

**אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.**

**יש למנוע חשיפה לאור ישר או חום.**
**אין להקפיא.**

המכל נמצא תחת לחץ ואין לנקב או לשרוף את המכל אף אם נדמה כי הוא ריק.

אין לסלק תרופות דרך מי שפכים או פסולת ביתית. אם הרופא קבע להפסיק את הטיפול, החזר את המכל לרופא או לרוקח לשם סילוק בטוח של המוצר. צעדים אלה מסייעים להגנת הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

ethanol, Norflurane (Propellant 134A)

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

משאף קיו-ואר הינו מכל אלומיניום סגור עם פילטר ושסתום מדידה שבתוכו תמיסה חסרת צבע.

המשאף מספק 200 מנות.

**שם בעל הרישום וכתובתו**

טבע ישראל בע"מ,