

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בודסון® 4 מ"ג פתילות

החומר הפעיל:

כל פתילה של **בודסון 4 מ"ג פתילות** מכילה 4 מ"ג בודסוניד (Budesonide).
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

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?

התרופה מיועדת לטיפול קצר טווח בדלקת כיבית חריפה של המעי הגס (קוליטיס כיבית), קלה עד בינונית, המוגבלת לאזור הרקטום (פרוקטיטיס כיבית), במטופלים מבוגרים.

קבוצה תרפויטית: תרופה סטרואידית (גלוקוקורטיקואידית) אנטי-דלקתית עם פעילות מקומית. התרופה מכילה את החומר הפעיל בודסוניד, שהינו סוג של קורטיקוסטרואיד בעל פעילות מקומית, המשמש להפחתת דלקת במעי (מחלת מעי דלקתית). פרוקטיטיס כיבית חריפה הינה דלקת של הרקטום הגורמת להתכייבות ולדימום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל ממחלת כבד חמורה (שחמת הכבד).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בבודסון 4 מ"ג פתילות ספר לרופא אם אתה סובל מ:

שחפת; לחץ דם גבוה; סוכרת או שיש היסטוריה משפחתית של סוכרת; דלדול העצם (אוסטאופורוזיס); כיבים בקיבה או בחלק הראשון של המעי הדק (כיב פפטי/אולקוס); לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה) או בעיות עיניים כגון עכירות העדשה (קטרקט), או שיש היסטוריה משפחתית של גלאוקומה; בעיות בתפקוד הכבד; בעיות בתפקוד הכליות.

אזהרות נוספות

- בזמן השימוש בתרופה, עלולות להופיע תופעות לוואי האופייניות לסטרואידים והמערבות את כל חלקי הגוף (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אם יש לך זיהום, ספר לרופא. התסמינים של חלק מהזיהומים עשויים להיות לא אופייניים או פחות ניכרים.
- יש להימנע מחשיפה לחולים באבעבועות רוח או בשלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), במיוחד אם לא חלית במחלות אלו בעבר, שכן החשיפה עלולה להזיק לך עד כדי סכנת חיים. אם נחשפת לאבעבועות רוח או לשלבקת חוגרת, יש לפנות לרופא מיידי (גם במקרה של חשיפה במהלך תקופה של עד 3 חודשים לאחר תום הטיפול).
- ספר לרופא אם מעולם לא חלית בחצבת.
- אם אתה צריך להתחסן בחיסון כלשהו בתקופת הטיפול, יש להתייעץ תחילה עם הרופא.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח, ספר לרופא שאתה משתמש בבודסון 4 מ"ג פתילות.
- יש לפנות לרופא אם אתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות ראייה אחרות.

בדיקות ומעקב

שימוש ב**בודסון 4 מ"ג פתילות** עלול להשפיע על תוצאות בדיקות מסוימות, המבוצעות על ידי הרופא שלך או בבית החולים. יידע את הרופא שלך שהינך משתמש ב**בודסון 4 מ"ג פתילות**, לפני כל בדיקה שעליך לעבור.

קשישים

במטופלים קשישים יש לבצע מעקב צמוד יותר אחר תופעות לוואי, מכיוון שבקרוב אוכלוסייה זו שכיחות הופעתן גבוהה יותר.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. יעילות ובטיחות התרופה לא הוכחו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

מטופלים בעלי תפקוד כבדי לקוי

אין להשתמש בתרופה במטופלים הסובלים משחמת הכבד (ראה "אין להשתמש בתרופה אם:" מעלה). במטופלים עם מחלות כבד שאינן מלוות בשחמת או עם תפקוד כבדי מעט לקוי, לא נדרשת התאמת מינון מיוחדת.

מטופלים בעלי תפקוד כלייתי לקוי

נדרשת זהירות במתן התרופה למטופלים בעלי ליקוי חמור בתפקוד הכליה. במטופלים עם ליקוי קל עד בינוני בתפקוד הכליות, לא נדרשת התאמת מינון מיוחדת.

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:

- גליקוזידים קרדיאליים, כגון דיגוקסין (תרופות לטיפול בבעיות לב).
- משתנים (להוצאת עודפי נוזלים מהגוף) – שימוש במקביל עם גלוקוקורטיקואידים עשוי להוביל להפרשה מוגברת של אשלגן והחמרה של היפוקלמיה (תת-אשלגן בדם).
- קטוקונאזול או איטראקונאזול (לטיפול בזיהום פטרייתי) – שימוש במקביל עם בודסוניד עשוי להוביל לעלייה ניכרת בריכוזו בפלסמה. יש להימנע מהשילוב.
- קלריתרומיצין, אנטבייטיקה לטיפול בזיהומים – שימוש במקביל עם בודסוניד עשוי להוביל לעלייה ניכרת בריכוזו בפלסמה. יש להימנע מהשילוב.
- קארבאמאזפין (לטיפול באפילפסיה) וריפאמפיצין (לטיפול בשחפת) – עשויים להקטין את החשיפה הסיסטמית והמקומית של בודסוניד במוקדזה (רירית) של המעי. ייתכן כי תידרש התאמת מינון של בודסוניד.
- אסטרוגנים או גלולות למניעת הריון.

תרופות מסוימות עשויות להגביר את ההשפעה של **בודסון 4 מ"ג פתילות** וייתכן שהרופא ירצה לבצע מעקב צמוד יותר אם אתה נוטל תרופות אלו בזמן הטיפול (כולל תרופות מסוימות לטיפול בנגיף האיידס [HIV]: ריטונאביר, קוביסיסטאט).

שימוש בתרופה ומזון

יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בתקופת הטיפול בתרופה, משום שזה עלול לגרום לשינוי בהשפעת התרופה.

הריון והנקה

- אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או שהנך מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.
- אין להשתמש בתרופה במהלך ההריון אלא אם הרופא הנחה במפורש על נחיצות השימוש, עקב סיבות שמצדיקות זאת.
- בודסוניד עובר לחלב האם. אם הנך מניקה, יש להשתמש ב**בודסון 4 מ"ג פתילות** רק אם הרופא הנחה אותך לעשות זאת, לאחר שנעשתה הערכה של יתרונות ההנקה לתינוק מול יתרונות הטיפול לאם.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה לא צפוי להשפיע, או שהינו בעל השפעה זניחה, על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: פתילה אחת פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

הרופא יחליט למשך כמה זמן עליך להמשיך את הטיפול בתרופה כתלות במצבך. התלקחויות של פרוקטיטיס כיבית, שהינה דלקת של הרקטום הגורמת להתכייבות ודימום, בדרך כלל חולפות לאחר 6-8 שבועות.

אופן הנטילה

התרופה מיועדת לשימוש רקטלי בלבד, לכן יש להחדיר אותה דרך פי הטבעת. אין ליטול את התרופה דרך הפה. יש להשתמש בבודסון 4 מ"ג פתילות לפני השינה, כך שהפתילה תישאר במקום זמן רב ככל האפשר.

כיצד להחדיר את הפתילה?

- במידת האפשר, יש להחדיר את הפתילה לאחר פעולת ריקון המעיין.
- שטוף היטב את ידיך.
- הוצא בזהירות את הפתילה מעטיפת הפס מייד לפני השימוש.



- חימום הפתילה על ידי כפות הידיים זמן קצר קודם לכן, עשוי להקל על ההחדרה.



- החזק את הפתילה בין האגודל לאצבע המורה.



- שכב על צידך בתנוחה נוחה.



- החדר את הפתילה בעדינות, עמוק לתוך פי הטבעת (רקטום), כשהצד המחודד של הפתילה מוביל.



- שטוף היטב את ידיך שוב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם במקרה השתמשת במספר גדול יותר של פתילות בשימוש אחד, קח את המנה הבאה שלך כפי שהורה הרופא. אל תשתמש במנה פחותה. פנה לרופא להתייעצות אם אינך בטוח מה לעשות. קח את אריזת התרופה ואת העלון איתך, אם הדבר אפשרי.

אם בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת להשתמש בתרופה בזמן המיועד, המשך בטיפול וקח את המנה הבאה כרגיל. אין להשתמש במנה 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.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

התייעץ עם הרופא אם אתה רוצה לקטוע את רצף הטיפול או להפסיק את הטיפול שלך מוקדם יותר. המשך להשתמש בתרופה עד שהרופא יגיד לך להפסיק, גם אם אתה מתחיל להרגיש טוב יותר.

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 בכל תרופה, השימוש ב**בוסון 4 מ"ג פתילות** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות דווחו במהלך השימוש ב**בוסון 4 מ"ג פתילות**:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):
- ירידה ברמת ההורמון קורטיזול בדם.

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

- ירידה בתפקוד בלוטות האדרנל / יתרת הכליה (בלוטות קטנות הנמצאות בסמוך לכליות); כאב ראש; הסמקה; כאב בטן, גזים, כאב בטן חמור הנובע מדלקת לבלב חריפה; פריחה; שינויים במחזור הווסת כגון וסת לא סדירה.

תופעות הלוואי הבאות דווחו והינן אופייניות לשימוש בתרופות הדומות ל**בוסון 4 מ"ג פתילות** (קורטיקוסטרואידים), על כן הן עשויות להופיע גם בשימוש בתרופה זו. שכיחות תופעות לוואי אלו אינה ידועה נכון לעת זו:

- סיכון מוגבר לזיהום.
- תסמונת קושינג', הקשורה לרמה גבוהה מדי של קורטיקוסטרואידים וגורמת להתעגלות הפנים (נפוחות בפנים), עלייה במשקל, רמת סוכר גבוהה בדם (היפרגליצמיה), הצטברות נוזלים ברקמות (בצקת), המתבטאת למשל ברגליים נפוחות), רמת אשלגן מופחתת בדם (היפוקלמיה), שיעור יתר לא רצוי בנשים, אין אונות (אי יכולת להגיע לזקפה או לשמור עליה), סימני מתיחה בעור, אקנה.
- שינויים במצב הרוח כגון דיכאון, עצבנות או אופוריה.
- חוסר מנוחה המלווה בפעילות פיזית (תנועתית) מוגברת, חרדה, תוקפנות.
- גלאוקומה, קטרקט, טשטוש ראייה.
- סיכון מוגבר לקרישי דם, דלקת בכלי הדם, לחץ דם גבוה.
- קשיי עיכול, כיבים בקיבה ובמעיים, עצירות.
- פריחה אלרגית, נקודות אדומות מדימום בעור, עיכוב בריפוי פצעים, תגובות עוריות כגון דלקת עור ממגע (contact dermatitis), חבורות.
- כאב בשרירים ובמפרקים, חולשת שרירים, עווית בשרירים.

- היחלשות העצמות (דלדול העצם [אוסטאופורוזיס]), נמק העצם עקב פגיעה בכלי הדם המזינים את העצמות (אוסטאונקרוזיס).
 - עייפות והרגשה כללית רעה.
- תופעות לוואי אלו אופייניות לתרופות סטרואידיות. הופעתן מושפעת מהמנה, ממשך הטיפול, משימוש בתכשירים סטרואידיים אחרים בעבר או במקביל לטיפול ומרגישותך האישית.
- אם לפני תחילת הטיפול ב**בוסון 4 מ"ג פתילות**, טופלת בתכשירי קורטיזון חזקים יותר, תסמיני המחלה עלולים לחזור בעת ההחלפה בין התרופות. אם הדבר קורה, פנה לרופא.
- בשל פעילותה המקומית של התרופה, ככלל, הסיכון לתופעות לוואי מערכתיות הינו נמוך יותר מאשר בנטילת גלוקוקורטיקוסטרואידים הפועלים סיסטמית (משפיעים על הגוף כולו).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם 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 <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 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.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן בטמפרטורה מעל 25°C. יש לאחסן באריזה המקורית ולהגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. יש להתייעץ עם הרוקח על אופן הסילוק של תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Hard fat [e.g. Witepsol® H15], ascorbyl palmitate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

בוסון 4 מ"ג פתילות הינן פתילות חלקות בצבע לבן, בצורת טורפדו (באורך של כ-2 ס"מ). כל אריזה מכילה 12, 30 או 60 פתילות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

יצרן: ד"ר פאלק פארמה GmbH, לייננוברשטראסה 5, פרייבורג אים ברייסגאו 79108, גרמניה.
בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301, ישראל.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 179-49-37926-99
 לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

אושר באוגוסט 2025.