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

טובי פודהלר 28 מ"ג

כמוסות קשות של אבקה לשאיפה

כל כמוסה מכילה: טוברמיצין (Tobramycin) 28 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 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?

טובי פודהלר 28 מ"ג מיועד לטיפול בחולי ציסטיק פיברוזיס מגיל 6 שנים ומעלה עם זיהום ריאתי כרוני בחיידק הפסאודומונס איריגינוזה.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מקבוצת האמינוגליקוזידים.

טובי פודהלר מכיל אנטיביוטיקה בשם טוברמיצין.
כמוסות **טובי פודהלר** מכילות אבקה המיועדת לשאיפה. בכמוסות **טובי פודהלר** המיועדות לשאיפה דרך הפה יש להשתמש רק עם המשאף המצורף לאריזה.
כאשר שואפים את תכולת הכמוסות של **טובי פודהלר**, האנטיביוטיקה יכולה להגיע ישירות לריאות כדי לפעול נגד החיידק הגורם לזיהום ולשפר את נשימתך.
פסאודומונס איירוגינוזה הוא חיידק שיכ מאוד המהגם את הריאות של כמעט כל מי שיש לו ציסטיק פיברוזיס בזמן כלשהו במהלך חייו. אנשים מסוימים לא מקבלים את הזיהום הזה אלא בשלב מאוחר בחייהם, בעוד אחרים מקבלים אותו בגיל צעיר מאוד. זהו אחד מהחיידקים הכי מזיקים לאנשים עם ציסטיק פיברוזיס. אם לא פועלים נגד הזיהום באופן הולם, הוא ממשיך להזיק לריאות ולגרום לבעיות נשימה נוספות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טוברמיצין), לאנטיביוטיקה אחרת מסוג אמינוגליקוזיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אם זה נכון לגביך, **ספר לרופא מבלי ליטול טובי פודהלר.**
אם אתה חושב שאתה עשוי להיות אלרגי, היוועץ ברופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בטובי פודהלר, ספר לרופא אם יש לך או אי פעם היו לך:

- בעיות שמיעה (כולל רעשים באוזניים וסחרחורת)
- בעיות בכליות
- קושי לא רגיל לנשום עם צפצופים בזמן הנשימה או שיעול, לחץ בחזה
- דם בכיח (נפלט בזמן שיעול)
- חולשה בשרירים שנמשכת או שמחמירה עם הזמן, תסמין שלרוב קשור למצבים כגון מיאסתניה או מחלת פרקינסון.

אם אתה בן 65 ומעלה, הרופא שלך עשוי לערוך בדיקות נוספות כדי להחליט אם **טובי פודהלר** מתאים לך.

שאיפת תרופות יכולה לגרום ללחץ בחזה ולצפצופים בזמן הנשימה, זה יכול לקרות מייד לאחר שאיפה של **טובי פודהלר**. הרופא יפקח על נטילת המנה הראשונה שלך של **טובי פודהלר** ויבדוק את תפקוד הריאות שלך לפני ואחרי נטילת התרופה. הרופא שלך עשוי לבקש ממך ליטול תרופות מתאימות אחרות לפני נטילת **טובי פודהלר.**
תרופות לשאיפה עשויות גם לגרום לשיעול, זה יכול לקרות עם **טובי פודהלר.** היוועץ ברופא אם השיעול ממושך ומהווה נטל עבורך.
זנים של החיידק פסאודומונס עלולים לפתח עמידות לטיפול אנטיביוטי עם הזמן. המשמעות היא שייתכן שעם הזמן, הטיפול **בטובי פודהלר** לא יהיה יעיל כפי שאמור להיות. היוועץ ברופא אם אתה מודאג לגבי זה.
אם אתה לוקח טוברמיצין או אנטיביוטיקה אחרת מסוג אמינוגליקוזיד בהזרקה, זה יכול לפעמים לגרום לאובדן שמיעה, סחרחורת ונזק לכליה.

ילדים
טובי פודהלר אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 6 שנים.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
מומלץ לא ליטול את התרופות הבאות כאשר אתה לוקח **טובי פודהלר**:

- פורומיד או חומצה אתקרינית, משתנים
- תרופות אחרות בעלות תכונה משתנת כגון אוראיה או מניטול הניתן דרך הוריד
- תרופות אחרות שעשויות לפגוע בכליות או בשמיעה שלך.

התרופות הבאות עלולות להעלות את הסיכוי להופעת תופעות מזיקות אם הן ניתנות לך כאשר אתה מקבל **בהזרקה** טוברמיצין או אנטיביוטיקה אחרת מסוג אמינוגליקוזיד:

- אמפוטריצין B, צפלוטין, פולימיקסינים (לטיפול בזיהומים חיידקיים), ציקלוספורין, טקרולימוס (לדיכוי פעילות המערכת החיסונית). תרופות אלה עלולות להזיק לכליות.
- תרכובות פלטינום כגון קרבופלטין וציספלטין (לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן). תרופות אלה עלולות להזיק לכליות או לשמיעה שלך.
- אנטי-כולינאסטראזות כגון נאוסטיגמין ופיריידוסטיגמין (לטיפול בחולשת שרירים), או בוטולינום טוקסין. תרופות אלה עלולות לגרום להופעת או החמרת חולשת שרירים.

אם אתה נוטל אחת או יותר מהתרופות לעיל, יש לדון עם הרופא לפני נטילת **טובי פודהלר.**

היריון והנקה
אם את בהיריון או מניקה, אם את חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

לא ידוע אם שאיפת תרופה זו בזמן היריון גורמת לתופעות לוואי. כאשר טוברמיצין ואנטיביוטיקות אחרות מסוג אמינוגליקוזיד ניתנות בהזרקה, הן יכולות לגרום נזק לעובר כגון חירשות.

אם את מניקה, עלייך לדבר עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות
טובי פודהלר לא אמור להשפיע (או שהשפעתו זניחה) על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

על המטפלים לתת עזרה לילדים המתחילים טיפול ב**טובי פודהלר**, בעיקר לאלו שהם בני 10 שנים ומטה, ולהמשיך לפקח עליהם עד שהם מסוגלים להשתמש ב**טובי פודהלר** כיאות בלי עזרה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
תוכן של 4 כמוסות צריך להילקח בשאיפה פעמיים ביום (4 כמוסות בבוקר ו-4 כמוסות בערב), תוך שימוש במשאף הפודהלר.

המינון זהה עבור כל המטופלים מגיל 6 ומעלה. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

לקיחת **טובי פודהלר** באותו הזמן בכל יום תעזור לך לזכור מתי ליטול את התרופה.

- תוכן של 4 כמוסות צריך להילקח בשאיפה בבוקר תוך שימוש במשאף המצורף לאריזה.
- תוכן של 4 כמוסות צריך להילקח בשאיפה בערב תוך שימוש במשאף המצורף לאריזה.

יש להשאיר מרווח הקרוב ככל האפשר ל-12 שעות בין המנה של הבוקר (תוכן של 4 כמוסות בשאיפה) לבין המנה של הערב (תוכן של 4 כמוסות בשאיפה), ולא פחות מ-6 שעות בין המנות.

אם אתה נוטל מספר טיפולים שונים בשאיפה ומטופל בתרפיות אחרות לציסטיק פיברוזיס, יש ליטול **טובי פודהלר** בסוף, לאחר סיום כל הטיפולים האחרים. יש לבדוק עם הרופא את סדר התרופות.

צורת הנטילה

- לשימוש בשאיפה בלבד.
- אין לבלוע את הכמוסות.
- יש להשתמש בכמוסות עם המשאף המצורף לאריזה זו בלבד. יש להשאיר את הכמוסות במגש הכמוסות עד שתצטרך להשתמש בהן.
- כאשר אתה מתחיל אריזה שבועית חדשה של כמוסות, השתמש במשאף החדש שנמצא באריזה. יש להשתמש בכל משאף למשך 7 ימים בלבד.
- ראה סעיף "הוראות שימוש ב**טובי פודהלר**" בסוף העלון, למידע נוסף על אופן השימוש במשאף.

משך השימוש
לאחר נטילת **טובי פודהלר** במשך 28 יום, עליך לקחת הפסקה של 28 יום בהם לא תשאף **טובי פודהלר** בכלל, לפני שמתחילים מחזור נוסף. חשוב שתמשיך להשתמש בתרופה פעמיים בכל יום במהלך 28 הימים בהם אתה מקבל טיפול ושתשמור על המחזוריות של 28 יום עם תרופה ו-28 יום בלי תרופה.

יש להמשיך לקחת **טובי פודהלר** בהתאם להוראות הרופא.
אם יש לך שאלות לגבי כמה זמן יש לקחת **טובי פודהלר**, פנה לרופא או לרוקח. יש לעקוב בקפידה אחר הוראות הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם שאפת מנת יתר של **טובי פודהלר**, פנה לרופא בהקדם האפשרי. אם כמוסות **טובי פודהלר** נלקחו בבליעה, אל תדאג, אך פנה לרופא בהקדם האפשרי.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת לקחת **טובי פודהלר** ויש לפחות 6 שעות עד ללקיחת המנה הבאה, קח את המנה בהקדם האפשרי. אחרת, יש להמתין למנה הבאה. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

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 **בטובי פודהלר** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

לאנשים עם ציסטיק פיברוזיס יש תסמינים רבים של המחלה. תסמינים אלו עדיין יכולים להתרחש כאשר לוקחים **טובי פודהלר**, אך לא אמורים להיות תכופים יותר או חמורים יותר מאשר לפני הטיפול.
אם אתה מרגיש כי מחלת הריאות שלך מחמירה כאשר אתה לוקח **טובי פודהלר**, **יש לפנות מייד לרופא.**

תופעות לוואי מסוימות יכולות להיות חמורות
יש להפסיק את הטיפול בטובי פודהלר ולפנות מייד לרופא אם יש לך:

- קושי לא רגיל לנשום עם צפצופים בזמן הנשימה או שיעול ולחץ בחזה (סכיח).

יש לפנות לרופא מייד אם יש לך:

- שיעול דמי (שכיח מאוד)
- ירידה בשמיעה (צלצולים באוזניים הם סימן אזהרה אפשרי לאובדן שמיעה), רעשים (כגון שריקות) באוזניים (שכיח).

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- קוצר נשימה
- שיעול, שיעול עם ליחה, שינוי בקול (צרידות)
- כאב גרון
- חום

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

- צפצופים בזמן הנשימה, חרחורים בחזה (רשרושים)
- אי-נוחות בחזה, כאב בחזה שמקורו בשרירים או בשלד
- גודש באף
- דימום מהאף
- הקאה, בחילה
- שלשול
- פריחה
- הפרעה בחוש הטעם
- אובדן הקול

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- הרגשה כללית לא טובה
- שינוי בצבע הכיח הנפלט בשיעול

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר 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 (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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-30°C. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות. יש לאחסן את המשאף כשהוא סגור היטב בקופסה שלו כשהוא אינו בשימוש. **כאשר מוציאים כמוסה מהמגש, יש להשתמש בה מייד.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Hypromellose, sulfuric acid, DSPC (1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine), purified water, carrageenan (E407), calcium chloride, potassium chloride, carnauba wax, blue ink (shellac, indigo carmine aluminium lake (E132), N-butyl alcohol, titanium dioxide (E171), propylene glycol (E1520), isopropyl alcohol).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
טובי פודהלר 28 מ"ג כמוסות קשות לשאיפה מכילות אבקה לבנה או כמעט לבנה בתוך כמוסות שקופות ללא צבע, עליהן מודפסים בצבע כחול "MYL TPH" על חלק אחד ולוגו מיילן על החלק השני.
כל אריזה חודשית מכילה 224 כמוסות ו-5 משאפים (4 אריזות שבועיות המכילות 56 כמוסות קשות ומשאף + משאף רזרבי אחד).
כל אריזה שבועית מכילה 7 בליסטרים (מגש כמוסות), כשבכל בליסטר יש 8 כמוסות, ומשאף פודהלר בקופסת האחסון שלו.

שם היצרן וכתובתו: מיילן פארמסוטיקלס אינק., שטיינהאוזן, שוויץ

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 147-05-33412-00

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

בעל רישום: **דקסל®בע"מ**
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל

הוראות שימוש בטובי פודהלר

יש לקרוא את ההוראות הבאות בעיון, על מנת ללמוד כיצד להשתמש ולטפל במשאף הפודהלר.
תכולת אריזה חודשית של טובי פודהלר:
כל אריזה חודשית מכילה:

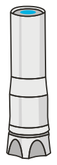
- 4 אריזות שבועיות (ראו תכולה בהמשך).
- 1 משאף רזרבי (משאף הפודהלר) עם קופסת האחסון שלו.

תכולת אריזה שבועית של טובי פודהלר:
כל אריזה שבועית מכילה:

- 1 משאף (משאף הפודהלר) עם קופסת האחסון שלו.
- 7 מגשי כמוסות (מגש אחד לכל יום בשבוע).
- כל מגש כמוסות מכיל 8 כמוסות (בהתאמה למינון היומי: תוכן של 4 כמוסות לשאיפה בבוקר ותוכן של 4 כמוסות לשאיפה בערב).

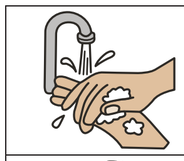
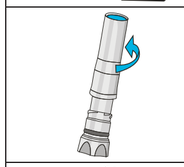
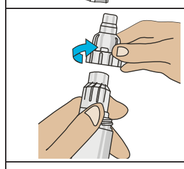
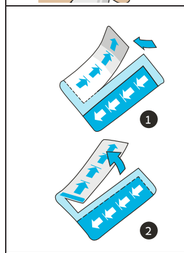
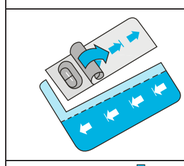
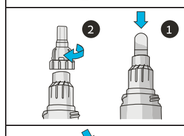
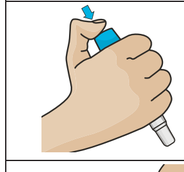
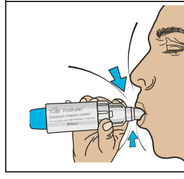
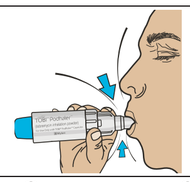
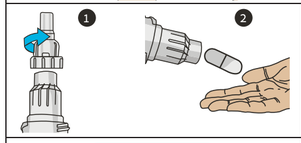
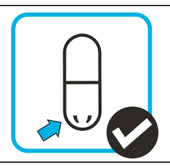
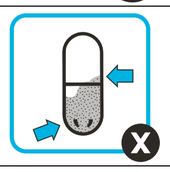
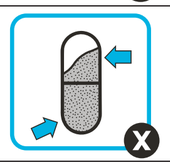
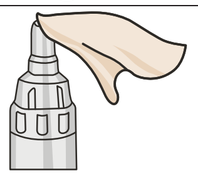
מגש הכמוסות

משאף


קופסת אחסון

איך לשאוף את התרופה עם משאף הפודהלר

- **יש להשתמש רק במשאף הפודהלר המצורף לאריזה.** אין להשתמש בכמוסות **טובי פודהלר** עם כל אביזר אחר, ואין להשתמש במשאף הפודהלר כדי לקחת כל תרופה אחרת.
- כשמתחילים אריזה שבועית חדשה של כמוסות, יש להשתמש במשאף הפודהלר החדש המצורף לאריזה. יש להשתמש בכל משאף פודהלר למשך 7 ימים בלבד. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות ומשאפים שאינם בשימוש עוד.
- **אין לבלוע את הכמוסות.** האבקה בתוך הכמוסות מיועדת לשאיפה.
- יש לשמור תמיד את הכמוסות בתוך אריזת המגש עד שעליך להשתמש בהן. אין להוציא מראש את הכמוסות מאריזת המגש.
- יש לאחסן את משאף הפודהלר בקופסת האחסון שלו, הסגורה היטב, כשהוא לא בשימוש.

1. יש לרחוץ את הידיים **ולייבש אותן לגמרי.**	
2. • ממש לפני השימוש, יש להוציא את המשאף מתוך קופסת האחסון שלו על ידי החזקת הבסיס וסיבוב החלק העליון של הקופסה נגד כיוון השעון. • יש לשים את מכסה הקופסה בצד. • יש להתבונן במשאף כדי לוודא שהוא לא ניזוק או התלכלך. • יש להעמיד את המשאף בבסיס הקופסה.	
3. • יש להחזיק בגוף המשאף ולהבריג החוצה את הפייה נגד כיוון השעון. • יש להניח את הפייה בצד, על משטח נקי ויבש.	
4. יש לקרוע לאורך ואחר כך לרוחב הניקובים במגש הכמוסות, כמתואר בתמונות (1) ו-(2).	
5. • יש לקלף את רדיד האלומיניום ממגש הכמוסות, כך שתיחשף כמוסה אחת בלבד. • יש להוציא את הכמוסה מהמגש.	
6. • יש להכניס מייד את הכמוסה לתוך התא במשאף (1). • יש להחזיר את הפייה למקום. • יש להבריג את הפייה בחוזקה עד שהיא נעצרת. אין להדק חזק מדי (2).	
7. • יש להחזיק את המשאף **עם הפייה כלפי מטה.** • יש לנקב את הכמוסה על ידי לחיצה על הכפתור הכחול בחוזקה עם האגודל עד כמה שניתן, לאחר מכן לשחרר את הכפתור. • כעת ניתן לשאוף את התרופה בשתי שאיפות נפרדות (שלבים 8 ו-9).	
8. **שאיפת תוכן הכמוסה – נשימה ראשונה:** • לפני ששמים את הפייה בתוך הפה, יש לנשוף ("להוציא" אוויר) נשיפה מלאה הרחק מן המשאף. • יש למקם את הפה מסביב לפייה - ליצירת אטימה הדוקה. • יש לשאוף ("להכניס" אוויר לריאות) עמוק את האבקה בנשימה אחת. • יש להוציא את המשאף מהפה, ולהחזיק (לעצור) את הנשימה למשך כ-5 שניות. • לאחר מכן יש לנשוף באופן רגיל, הרחק מהמשאף.	
9. **שאיפת תוכן הכמוסה – נשימה שנייה:** • יש לקחת מספר נשימות רגילות הרחק מהמשאף. • כשאתה מוכן, יש לקחת את הנשימה השנייה, תוך חזרה על שלב 8, תוך שימוש באותה כמוסה.	
10. יש להבריג החוצה את הפייה (1) ולהוציא את הכמוסה מהתא (2).	
11. **יש להתבונן בכמוסה המשומשת. עליה להיראות מנוקבת וריקה.** אם היא ריקה, יש להשליך את הכמוסה.	
אם הכמוסה מנוקבת אך עדיין מכילה אבקה: • יש להכניס את הכמוסה חזרה לתוך תא המשאף (שלב 6). על הצד המנוקב של הכמוסה להיכנס ראשון. • יש להחזיר את הפייה ולחזור על שלבים 8, 9 ו-10.	
אם הכמוסה אינה נראית מנוקבת: • יש לשים את הכמוסה חזרה בתוך תא המשאף (שלב 6). • יש להחזיר את הפייה ולחזור על שלבים 7, 8 ו-9. • אם לאחר מכן הכמוסה עדיין מלאה ונראית לא מנוקבת, יש להחליף את המשאף עם המשאף הרזרבי (נמצא באריזה החודשית) ולחזור על שלבים 2, 3, 6, 7, 8, 9, ו-10.	
12. יש לקחת את 3 הכמוסות האחרות באותו אופן. • כך שבור כל כמוסה נותרת, יש לחזור על שלבים 5, 6, 7, 8, 9, 10 ו-11. • יש להשליך את כל הכמוסות הריקות.	
13. • יש להחזיר את הפייה ולהבריג אותה בחוזקה עד שהיא נעצרת. לאחר שכל המנה (4 כמוסות) נשאפה, יש לנגב את הפייה עם בד נקי ויבש. • **אין לשטוף את המשאף עם מים.**	
14. • יש לשים את המשאף חזרה בקופסת האחסון. • יש לסובב את החלק העליון של קופסת האחסון עם כיוון השעון עד לסגירה מלאה.	

יש לזכור:

- לשימוש בשאיפה (אינהלציה) בלבד.
- **אין לבלוע את הכמוסות של טובי פודהלר.**
- **יש להשתמש רק במשאף המצורף לאריזה זו.**
- תמיד יש לשמור את הכמוסות של **טובי פודהלר** במגש הכמוסות. יש להוציא את הכמוסה רק ממש לפני שעומדים להשתמש בה. אין לאחסן את הכמוסות בתוך המשאף.
- תמיד יש לשמור את הכמוסות של **טובי פודהלר** והמשאף במקום יבש.
- לעולם אין לשים את הכמוסה של **טובי פודהלר** ישירות בתוך הפייה של המשאף.
- תמיד יש להחזיק את המשאף עם הפייה כלפי מטה כאשר מנקבים את הכמוסה.
- אין ללחוץ על כפתור הניקוב יותר מפעם אחת בכל שימוש.
- לעולם אין לנשוף לתוך הפייה של המשאף.
- לעולם אין לשטוף את משאף הפודהלר במים. יש לשמור אותו יבש ולאחסנו בקופסת האחסון שלו.

מידע נוסף:

- לעיתים, חתיכות קטנות מאוד של הכמוסה יכולות לעבור את המסנן ולהיכנס לתוך הפה.
- אם זה קורה, ייתכן שתוכל להרגיש את החתיכות האלה על הלשון.
- בליעה או שאיפה של חתיכות אלה אינה מזיקה.
- הסיכויים של הכמוסה להישבר לחתיכות עולים אם הכמוסה מנוקבת בטעות יותר מפעם אחת או אם המשאף לא מוחזק עם הפייה כלפי מטה במהלך שלב 7.