

Aerovent	Proposed patient information
Boehringer Ingelheim	January 2022

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

אירובנט®
תמיסה לשאיפה

כל מ"ל (20 טיפות) מכיל:
איפראטרופיום ברומיד 0.25 מ"ג (ipratropium bromide 0.25 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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?

להקלת תסמינים של עווית סמפונות הפיכה הקשורה לאסתמה, ברונכיטיס כרוני ונפחת (אמפיזמה). אירובנט מועיל במיוחד בהקלת היצרות סמפונות חריפה כאשר ניתן בשילוב עם בטא אגוניסטים בשאיפה.

קבוצה תרפויטית: אנטיכולינרגי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל איפראטרופיום ברומיד, לאטרופין או לנגזרות של אטרופין (חומרים פעילים אנטיכולינרגיים עם מבנה דומה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של התרופה (מפורטים בפרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

עליך להתיעץ עם הרופא או הרוקח שלך לפני שימוש בתרופה.

לפני הטיפול באירובנט ספר לרופא כאשר:

- יש לנהוג בזהירות על מנת לוודא כי התמיסה או אדי האינהלציה אינם באים במגע עם העיניים. יש לנקוט משנה זהירות בשימוש באירובנט במטופלים עם נטיה לגלאוקומה צרת זווית. אם בטעות נגעה התרופה בעיניים בזמן השימוש עלולים להופיע סיבוכי עיניים קלים והפיכים. במיוחד במטופלים עם לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה צרת-זווית), קיימת אפשרות להתקף גלאוקומה חריף, המלווה בתסמינים האופייניים הבאים: כאב בעין, ראייה מטושטשת, ראייה מעורפלת, ראיית הילה מסביב לנקודות אור או תפיסת צבע לא אמיתית, אדמומיות בעין ונפיחות קרנית העין.
- ישנה הרחבה של האישון וקיים קושי מתון וחולף של העין בהסתגלות למרחקים שונים (בעיות אקומודציה), ניתן לטפל במצב זה בעזרת טיפות עיניים המכווצות את האישונים. במקרה של סיבוכי עיניים חמורים, יש להתייעץ גם עם רופא עיניים. במטופלים אלה, אם ניתן, יש להשתמש בפיה ולא במסכת פנים בזמן השאיפה, כך שהתרופה לא תיכנס לעיניים.
- יש לנקוט משנה זהירות במטופלים עם תפקוד לקוי של שלפוחית השתן (לדוגמה בחולים עם בלוטת ערמונית מוגדלת או היצרות של צוואר שלפוחית השתן).

Aerovent	Proposed patient information
Boehringer Ingelheim	January 2022

- במטופלים עם סיסטיק פיברוזיס, עלולות להופיע הפרעות בתפקוד ובתנועות מערכת העיכול.
- אם במהלך שאיפת התרופה יש החמרה חריפה במצוקה הנשימתית (עווית סמפונות פרדוקסלית), יש להפסיק מיד את הטיפול ולפנות לרופא על מנת להחליף את תוכנית הטיפול.
- תגובות רגישות יתר מיידיות עלולות להתרחש לאחר השימוש באירובנט, כגון מקרים נדירים של פריחה בעור (exanthema), סרפדת (urticaria), תגובה אלרגית קשה (שוק אנפילקטי), כמו גם התנפחות משמעותית (אנגיואדמה) של הלשון, השפתיים והפנים והתכווצות שרירי דרכי הנשימה (עווית סמפונות).

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- שימוש ארוך טווח בתרופות אחרות אשר דומות לאיפראטרופיום ברומיד (אנטי כולינרגיות) יחד עם אירובנט לא נבדק ולכן אינו מומלץ.
 - תרופות בטא אדרנרגיות ותרופות המכילות קסנטין (כגון תיאופילין) עלולות להגביר את השפעת התרופה.
 - תכשירים אנטי-כולינרגיים אחרים כגון תכשירים המכילים פירנזפין, עלולים להגביר את השפעת התרופה ואת תופעות הלוואי.
 - הסיכון להתקף גלאוקומה חריף במטופלים עם גלאוקומה צרת-זווית, עלול להיות מוגבר כאשר נעשה שימוש באירובנט ובתרופות מקבוצת מדמות פעילות בטא (beta-mimetics) יחד.
- שים לב שמידע זה עשוי להתאים גם לתרופות אשר ניטלו לאחרונה.

שימוש בתרופה עם מזון ושתייה

אין מגבלות.

היריון, הנקה ופוריות

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת כי את עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

אין מידע לגבי השימוש בתרופה זו במהלך היריון והנקה בבני אדם. למרות שעד עתה לא דווחו השפעות טרטוגניות ידועות, ניתן להשתמש באירובנט במהלך ההיריון, במיוחד בשלושת החודשים הראשונים של ההיריון, ובתקופת ההנקה, רק במקרה שהרופא רואה בטיפול כהכרחי. יש לתת את הדעת לסיכון מטיפול לא מתאים.

פוריות

אין מידע קליני לגבי פוריות בהקשר של איפראטרופיום ברומיד (החומר הפעיל באירובנט). מחקרים טרום קליניים עם אירובנט (איפראטרופיום ברומיד) לא הראו השפעה שלילית על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונות

לא נערכו מחקרים בנוגע להשפעות התרופה על היכולת לנהוג והיכולת להפעיל מכונות. במהלך הטיפול בתרופה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון סחרחורת, בעיות הסתגלות העיניים למרחקים שונים (בעיות אקומודציה), התרחבות חולפת של האישונים (מידריאזיס) וראייה מטושטשת. לכן, יש לנקוט משנה זהירות בעת נהיגה או הפעלת מכונות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מוצר זה מכיל את החומר המשמר בנזאלקוניום כלוריד (0.1 מ"ג/מ"ל). בנזאלקוניום כלוריד יכול לגרום לצפצופים וקשיי נשימה (עווית הסמפונות – היצרות פתאומית של דרכי הנשימה) במיוחד אם הינך סובל מאסתמה.

Aerovent	Proposed patient information
Boehringer Ingelheim	January 2022

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.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:

0.1-0.5 מ"ג (0.4-2.0 מ"ל = 8-40 טיפות) עד ל 4 פעמים ביום

ילדים:

6-12 שנים: 0.25 מ"ג (20 טיפות, כלומר 1 מ"ל) 3 עד 4 פעמים ביום

ילדים מתחת לגיל 6 שנים:

מאחר שקיים מידע מוגבל לקבוצת גיל זו, יש ליטול לפי משטר המינון הבא תחת השגחה רפואית:
מנת שאיפה יחידה של 0.1-0.25 מ"ג (8-20 טיפות כלומר 0.4-1.0 מ"ל)

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל.

שים לב!

תכשיר זה אינו מיועד לבליעה.

יש להימנע ממגע עם העיניים. במקרה של פגיעה בעין יש לשטוף בהרבה מים.

אופן השימוש

יש לטפסף מהבקבוק ישירות לתוך מכשיר השאיפה ולאחר מכן למהול בכמות מתאימה של תמיסה
פיזיולוגית סטרילית, וזאת בהתאם למכשיר השאיפה ובהתאם להוראות הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות שאף ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים
והבא אריזת התרופה איתך. אם יש עלייה משמעותית במינון הנדרש, פנה מיד לטיפול רפואי. אתה
עלול להיות בסיכון גבוה יותר לסבול מתופעות לוואי כגון יובש בפה, בעיות הסתגלות העיניים
למרחקים שונים (בעיות אקומודציה) ודופק מהיר.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי
מנות ביחד! **אין ליטול מנה כפולה בכדי לפצות על מנה שנשכחה.** שאף את המנה הבאה בזמן
הקבוע.

במקרה של תת-מינון מתמשך, יש סיכוי שקוצר הנשימה יחריף.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

הרופא יקבע את משך הטיפול בהתבסס על מצבך הרפואי הנוכחי. אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח
אם אתה מרגיש כי ההשפעה של אירובנט תמיסה לשאיפה היא חזקה מדי או חלשה מדי.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הפסקה או סיום מוקדם של הטיפול באירובנט עשויים להוביל להחמרת המחלה.

Aerovent	Proposed patient information
Boehringer Ingelheim	January 2022

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 כל תרופה, אירובנט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

- כאב ראש,
- סחרחורת,
- שיעול,
- גירוי בגרון,
- יובש בפה,
- הפרעות בחוש הטעם,
- הפרעות בתנועות של מערכת העיכול,
- בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- תגובות מיידיות של רגישות יתר,
- ראייה מטושטשת,
- התרחבות זמנית של האישונים,
- עלייה בלחץ תוך-עיני, לעיתים מלווה בכאבי עיניים,
- ראייה מעורפלת וראיית צבעי הקשת (הילות),
- זרימת דם מוגברת ללחמית העין,
- נפיחות בקרנית,
- גלאוקומה,
- דפיקות לב מוגברות (פלפיטציות),
- הפרעת קצב על-חדרית המלווה בעלייה בקצב הלב (קשור לשאיפה),
- עווית סמפונות (התכווצויות שרירים של דרכי הנשימה),
- התכווצות שרירי מיתרי הקול,
- נפיחות של הגרון,
- גרון יבש,
- עצירות,
- שלשול,
- כאב בטן,
- הקאות,
- דלקת של ריריות הפה,
- נפיחות של הפה,
- פריחה,
- גרד,
- התנפחות משמעותית של הלשון, השפתיים והפנים,
- אצירת שתן.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10000):

- בעיות הסתגלות העיניים למרחקים שונים (בעיות אקומודציה),
- פרפור פרוזדורי הלב,
- סרפדת.

כמו בכל התרופות לשאיפה, חלק מהמטופלים עלולים לחוות סימנים של גירוי מקומי באזור הגרון.

Aerovent	Proposed patient information
Boehringer Ingelheim	January 2022

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 התווית והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לשמור תרופה זו מתחת ל - 25°C. אין להקפיא.
- אין להשתמש באירובנט תמיסה לשאיפה יותר מחודש ימים מיום פתיחת הבקבוק לראשונה. יש להכין תמיסה טריה לפני כל שימוש. לאחר השימוש, יש לזרוק את שארית התמיסה שנותרה. אל תזרוק אף תרופה למי שפכים (כגון בשירותים או בכיור). שאל בבית מרקחת כיצד להיפטר מתרופות בהן אין לך יותר שימוש. אמצעים אלו יעזרו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
purified water, sodium chloride, 1 N hydrochloric acid, disodium edetate dihydrate, benzalkonium chloride
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בקבוק זכוכית של 20 מ"ל עם פיית טפטפת.
- שם היצרן: אינסטיטוט דה אנגלי ס.ר.ל., לוקליטה פרולי די סוטו, 103/C, 50066 רגלו, איטליה
- בעל הרישום: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.

עלון זה נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 055 80 27113 01

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