

ינואר 2022

Aerovent

אירובנט

ipratropium bromide monohydrate

RESPIRATOR SOLUTION

הנדון: עדכון עלון לצרכן

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר בנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

For the relief of symptoms of reversible bronchospasm associated with asthma, chronic bronchitis and emphysema.

Aerovent respirator solution is of particular benefit in relieving acute bronchospasm when used concomitantly with inhaled beta agonists.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה.

הסבר:

טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון.

טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

החמרות יודגשו ברקע צהוב

לכל העדכונים בעלון יש לעיין בעלונים המאושרים.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלם על-ידי פנייה לבעל הרישום:

בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

ב ב ר כ ה,

מירי חזן

רוקחת ממונה

בורינגר אינגלהיים ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

בסעיף 4.4 Special warnings and precautions for use עודכן המידע הבא:

[...]

Special populations:

Ocular complications

Care ~~should~~ **must** be taken not to allow the solution or mist to enter into the eyes.

[...]

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

~~Benzalkonium Chloride, Sodium edetate dehydrate, Hydrochloric acid, Sodium Chloride, Purified Water~~
Purified water, sodium chloride, 1 N hydrochloric acid, Disodium edetate dihydrate, Benzalkonium chloride

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 2. לפני השימוש בתרופה עודכן המידע הבא:

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).
- הינך בהיריון (במיוחד בשליש הראשון) או מניקה, אלא אם כן הרופא המטפל המליץ לך על טיפול זה לאחר ששקל והערך הסיכון מול התועלת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח שלך לפני שימוש בתרופה.

לפני הטיפול באירובנט ספר לרופא כאשר:

- [...]
- תגובות אלרגיות מסוג 4 תגובות רגישות יתר מיידיות עלולות להתרחש לאחר השימוש באירובנט, כגון מקרים נדירים של פריחה בעור (exanthema), פריחה אלרגית סרפדת (urticaria סרפדת), הלם אנפילקטי 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:

- [...]
- תרופות בטא אגוניסטים-אדרנרגיות ותרופות המכילות קסנטין (כגון תיאופילין) עלולות להגביר את השפעת התרופה.
- [...]
- הסיכון להתקף גלאוקומה חריף במטופלים עם גלאוקומה צרת-זווית, עלול להיות מוגבר כאשר נעשה שימוש באירובנט ובתרופות מקבוצת המחקות של בטא-מדמות פעילות בטא (beta-mimetics) יחד.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מוצר זה מכיל את החומר המשמר בנזאלקוניום כלוריד (0.1 מ"ג/מ"ל שווה ערך ל-0.01 מ"ג בכל שאיפה). בנזאלקוניום כלוריד יכול לגרום לצפופים וקשיי נשימה (עווית הסמפונות – היצרות פתאומית של דרכי הנשימה) במיוחד אם הינך סובל מאסתמה.

[...]

בסעיף 3. כיצד תשתמש בתרופה עודכן המידע הבא:

[...]

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:

0.1-0.5 מ"ג (0.4-2.0 מ"ל = 8-20 8-40 טיפות) עד ל 4 פעמים ביום.

[...]

בסעיף 4. תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

מזופיעות תופעות לוואי לעיתים קרובות שכיחות (שכיחות של בין 1:10 ל- 1:100 תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):

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

מזופיעות לעיתים רחוקות תופעות לוואי שאינן שכיחות (שכיחות של בין 1:100 ל- 1:1000 תופעות שמופיעות ב 1-10 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 הסמפונות דרכי הנשימה) הקשורה לשאיפה,
- 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.

מזופיעות לעיתים נדירות תופעות לוואי נדירות (שכיחות של בין 1:1000 ל- 1:10000 תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10000):

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

בסעיף 6. מידע נוסף עודכן המידע הבא:

• נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Purified water, sodium chloride, 1 N hydrochloric acid, Disodium edetate dihydrate, Benzalkonium chloride
~~sodium edetate dehydrate, hydrochloric acid, sodium chloride, purified water~~

כל מ"ל (20 טיפות) מכיל 8.8 מ"ג סודיום כלוריד.