



תאריך : אפריל 2022

הנדון:  
**Ventolin Syrup** נטולין סירופ  
**Salbutamol (as sulfate)**

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ ( GSK ) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר:  
**Ventolin Syrup**.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Relief of bronchospasm in bronchial asthma of all types, chronic bronchitis, emphysema.

בהודעה זו מצויינים השינויים המהותיים בלבד.

מקרא לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר- מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~

תוספת- כתב כחול

תוספת החמרה - כתב כחול

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לסאלבוטאמול סולפאט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- אין להשתמש בפורמולציות של סאלבוטאמול **שלא מיועדות** למתן תוך ווריד, על מנת **למצוד לעצור** לידה מוקדמת (ללא סיבוכים) או **בסיכון** להפלה.

....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ונטולין סירופ מכיל 5.6 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי של מלח בישול/שולחן) בכל מנה של 5 מ"ל של **סידרפ**. כמות זו שוות ערך ל- 0.28% מהצריכה התזונתית היומית המקסימלית של נתרן המומלצת **למבוגר**. מטופלים הנמצאים בדיאטת נתרן מבוקרת צריכים להתחשב בכך. ונטולין סירופ הוא ללא סוכר.

תרופה זו מכילה 10 מ"ג נתרן בנזואט (sodium benzoate) בכל מנה של 5 מ"ל.

תרופה זו מכילה 1.9 מ"ג פרופילן גליקול (propylene glycol) בכל מנה של 5 מ"ל.

תרופה זו מכילה 0.000033250004 מ"ג (כמות מאוד קטנה) של בנזיל אלכוהול (benzyl alcohol) בכל יחידת מינון. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות. אין להשתמש למשך יותר משבוע בילדים קטנים (מתחת לגיל 3 שנים), אלא אם הרופא שלך הורה לך על כך. יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם הנך בהיריון או מניקה או אם יש לך מחלה בכבד או בכליות, מכיוון שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול יכולות להצטבר בגופך ועלולות לגרום לתופעות לוואי (נקראות: חמצת מטבולית {metabolic acidosis}).

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Citric acid monohydrate, hydroxypropyl methylcellulose 2910, the preservative sodium benzoate, sodium citrate, sodium chloride, saccharin sodium, propylene glycol (present as a constituent of orange flavour), orange flavour IFF 17.42.8187 and purified water.

## 2. Qualitative and Quantitative Composition

Each 5 ml contains 2 mg Salbutamol (as Sulfate).

Excipient with known effect:

5.6 mg sodium per 5 ml dose,

10.0 mg sodium benzoate per 5 ml dose,

1.9 mg propylene glycol per 5 ml dose.

~~Sodium, sodium benzoate~~

## 4.4 Special warnings and precautions for use

...

Ventolin Syrup contains 5.6 mg sodium ~~in each per 5 ml of syrup dose,~~ equivalent to 0.28% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium in an adult. ~~This should be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.~~

Ventolin syrup is sugar free.

Ventolin Syrup contains 10.00 mg sodium benzoate per 5 ml dose.

Ventolin Syrup contains 1.9 mg of propylene glycol in each 5 ml dose.

Ventolin Syrup contains 0.00003325~~0004~~ mg benzyl alcohol in each dosage unit. Benzyl alcohol may cause allergic reactions. Patients with liver or kidney disease and pregnant or breastfeeding patients should be advised that large amounts of benzyl alcohol can build up in the body and may cause metabolic acidosis.

## 6.1 List of Excipients

Citric acid monohydrate

Hydroxypropyl methylcellulose 2910

Sodium benzoate

Sodium citrate

Sodium chloride

Saccharin sodium

Propylene glycol (present in orange flavour IFF 17.42.8187)

Orange flavour IFF 17.42.8187

Purified water

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

עינת טל  
רוקחת ממונה