



תאריך : מאי 2022

הנדון:
Ventolin Diskus ונטולין דיסקוס
Salbutamol (as sulfate)

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

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

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Relief of bronchospasm in bronchial asthma of all types, chronic, bronchitis and 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 (כמפורט בסעיף 6).
- אין להשתמש בפורמולציות של סאלבוטאמול שלא מיועדות למתן תוך ווריד, על מנת לעצור לידה מוקדמת (ללא סיבוכים) או בסיכון להפלה.
- את אמורה לעבור לידה מוקדמת באופן בלתי צפוי או שיש סיכון להפלה.
- יש לך אלרגיה ללקטוז או חמצה-לחלבון חלב.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם: לקטוז מונוהידרט (מכיל חלבון חלב).

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
גלקוסומיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

עינת טל
רוקחת ממונה