

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

בודזונייד סטרינבז טבע® 0.5 מ"ג/2 מ"ל בודזונייד סטרינבז טבע® 1 מ"ג/2 מ"ל

כל אמפולה של 2 מ"ל מכילה:
בודזונייד 1 מג'

כל אמפולה של 2 מ"ל מכילה:
בודזונייד 0.5 מג'

תמיסה לשאיפה לשימוש עם מכשיר אינהלציה בלבד

למידע על מרכיבים בלתי פעילים 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 לטיפול במחלתך אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול באסתמה ברונכיאלית.
קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בבודזונייד סטרינבז טבע ספר לרופא אם:

- אתה סובל מדלקת ריאות
- אתה מצוין או סובל מזיהום בחזה
- אתה סובל מבעיות בכבד

במידה שאתה חווה ראייה מטושטשת או כל הפרעה אחרת בראייה אנא צור קשר עם הרופא שלך.

תגובות בין תרופתיות

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

- תרופה סטרואידית אחרת
- תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים (לדוגמה תרופות המכילות איטרקונזול או קטוקונזול)
- תרופות לטיפול ב-HIV (כגון: ריטונאביר, קוביסיסטאט)

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון, מניקה, ייתכן ואת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בבודזונייד סטרינבז טבע.

אל תשתמשי בבודזונייד סטרינבז טבע ללא הנחיה של הרופא.

אם נכנסת להיריון במהלך הטיפול בבודזונייד סטרינבז טבע, אל תפסיקי את הטיפול אך היוועצי עם רופא בהקדם האפשרי.

נהיגה ושימוש במכונות

בודזונייד סטרינבז טבע לא אמורה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא ירשום לך את המינון המתאים עבורך בהתאם לחומרת המחלה.

אין לעבור על המנה המומלצת

מתן תרחיף לשאיפה בודונוזייד סטרינבז טבע מתבצע על ידי שימוש במכשיר לאינהלציה. תוך כדי שאיפה דרך הפיה או מסכת הפנים, התרופה חודרת אל תוך דרכי הנשימה. ראה מטה "הוראות השימוש – בודונוזייד סטרינבז טבע".

אין להשתמש במכשיר אינהלציה אולטראסוני עם בודונוזייד סטרינבז טבע מחלת האסתמה עשויה להשתפר תוך יומיים. אך ייתכן ותדרש תקופה של עד 4 שבועות טיפול עד לקבלת השפעה מירבית של התרופה. חשוב להשתמש בבודונוזייד סטרינבז טבע מדי יום, גם אם אינך סובל מתסמיני אסתמה באותו הזמן.

אופן השימוש

שים לב

אין לבלוע

לנער לפני השימוש

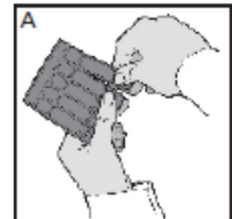
המינון יקבע על ידי הרופא. המינון תלוי בחומרת מחלת האסתמה, ייתכן והרופא יוריד את המינון במידה שיש שיפור באסתמה.

הוראות שימוש - בודונוזייד סטרינבז טבע

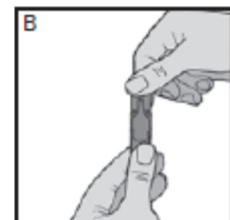
תרחיף לשאיפה

(קרא בעיון לפני השימוש)

1. הכן את מכשיר האינהלציה למילוי.
2. פתח את שקית האלומיניום ורשום את תאריך הפתיחה על גביה.
3. נתק אמפולה אחת מהמסגרת על ידי סיבוב ומשיכה.

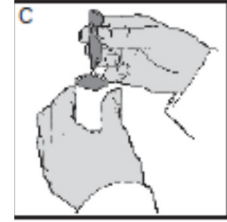


4. החזר את האמפולות בהן אינך עושה שימוש לתוך שקית האלומיניום.
5. נער את האמפולה בעדינות בתנועה סיבובית.
6. החזק את האמפולה במצב אנכי ומבלי להפעיל עליה לחץ חזק, פתח אותה על ידי סיבוב החלק העליון עד לניתוקו.



7. רוקן את תכולת האמפולה על-ידי לחיצת האמפולה בעדינות לתוך מכשיר האינהלציה. אין למהול את התכולה, אלא אם הודרכת לעשות זאת על ידי הרופא. במקרים מסוימים יהיה צורך להשתמש רק בכמות חלקית מתכולת האמפולה על מנת לקבל את המנה הרשומה, וזאת בהתאם להוראות הרופא.

יש להשליך את האמפולה הריקה או את שאריות התמיסה (אם ניתנה כמות חלקית).



8. השתמש במכשיר האינהלציה כפי שהודרכת. במהלך האינהלציה יש לשאוף את האדים בנשימות עמוקות ורגועות. הטיפול הסתיים כאשר האדים מפסיקים לצאת דרך מסיכת הפנים או הפיה. וודא שהשתמשת בכל תכולת המנה שהוכנסה למכשיר האינהלציה.
9. לאחר שאיפת המנה יש לשטוף את הפה במים (מבלי לבלוע אותם) וכן יש לשטוף את הפנים לאחר שימוש במסכת הפנים של מכשיר האינהלציה.
10. לאחר השימוש, רחץ את מכשיר האינהלציה לפי הוראות היצרן. לאחר כל שימוש, יש לרחוץ במים חמים וסבון ולייבש את חלקי מכשיר האינהלציה.

מידע חשוב לגבי תסמיני מחלת האסתמה שלך

במידה שאתה חש קוצר נשימה או צפצופים בשימוש בבודזונייד סטרינבז טבע, יש להמשיך בטיפול אך לפנות לרופא בהקדם האפשרי משום שיתכן ואתה זקוק לטיפול נוסף.

פנה לרופא מיידית במידה וישנה:

- החמרה בנשימה או שאתה מתעורר בלילה עם אסתמה
 - תחושת היצרות בחזה בשעות הבוקר או שהיצרות נמשכת יותר מהרגיל
- ייתכן וסימנים אלה מראים כי המצב הרפואי שלך אינו מטופל כראוי ויש צורך בטיפול אחר או תוספת לטיפול הקיים.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.
- אם שכחת ליטול את התרופה** – יש לדלג על הטיפול שנשכח ולקחת את המנה הבאה בזמן המיועד. אין ליטול מנה כפולה.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבודזונייד סטרינבז טבע, עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות:

- התנפחות של הפנים, במיוחד סביב הפה (עם אפשרות להתנפחות של השפתיים, הלשון, העיניים, האוזניים), פריחה, גירוד, דלקת עור ממגע (בעיית עור), סרפדת, עווית סימפונות (היצרות דרכי הנשימה הגורמת לצפצופים בנשימה). זה יכול להעיד על כך שיש לך תגובה אלרגית. תופעה זו נדירה, שכיחותה פחות ממטופל אחד ל-1000 מטופלים.
- צפצופים פתאומיים בנשימה לאחר שאיפת התרופה. תופעה זו עלולה להתרחש לעיתים נדירות מאוד, בפחות ממטופל אחד ל-10,000 מטופלים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות עד מטופל אחד מתוך 10 מטופלים):

- פטרת בפה – ניתן להוריד שכיחות תופעה זו אם תקפיד לשטוף את פיך עם מים לאחר שימוש בתרופה.
 - כאב גרון קל, שיעול וצרידות.
 - דלקת ריאות בחולי COPD.
- פנה לרופא אם אתה סובל מאחד או יותר מהתסמינים הבאים כשאתה נוטל בודזונייד סטרינבז טבע, תסמינים אלה עלולים להוות סימן לדלקת ריאות:
- חום או צמרמורת
 - ייצור ליחה מוגבר, שינוי בצבע הליחה
 - שיעול מוגבר או קושי נשימה מוגבר

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות עד מטופל אחד מתוך 100 מטופלים):

- תחושת דאגה, חוסר מנוחה ועצבנות
- דכאון
- רעד
- קטרקט (עכירות של עדשת העין)
- התכווצות שרירים
- ראייה מטושטשת

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות עד מטופל אחד מתוך 1000 מטופלים):

- פריחה על הפנים לאחר שימוש במסכה. ניתן להוריד שכיחות תופעה זו אם אתה מקפיד לשטוף פנים לאחר השימוש במסכה.
- הפרעות בשינה, התרגשות יתר או רגזנות רבה. תופעות לוואי אלו נראות בדרך כלל בתדירות רבה יותר בילדים.
- חברות בעור.
- איבוד קול.
- צרידות (בילדים).

קורטיקוסטרואידים הניתנים בשאיפה עלולים להשפיע על הייצור התקין של הורמונים סטרואידליים בגופך, בייחוד אם אתה משתמש במינונים גבוהים לאורך זמן. ההשפעה יכולה לכלול:

- שינויים בצפיפות עצם
 - גלאוקומה (עלייה בלחץ התוך עיני)
 - האטה בקצב הגדילה של ילדים ומתבגרים (נדיר). כאשר ניתנים מינונים גבוהים במשך מספר שנים, ייתכן והגובה הסופי של הילד יהיה נמוך בכסנטימטר אחד.
 - השפעה על בלוטת האדרנל (בלוטה קטנה הסמוכה לכליות)(נדיר)
- השפעות אלה בעלות סיכוי נמוך יותר להופיע בשימוש בקורטיקוסטרואידים בשאיפה בהשוואה לשימוש בטבליות של קורטיקוסטרואידים.
- בכל מקרה שבו אתה חש באחת מתופעות אלו, או אם אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

דיווח על תופעת 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 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. date) המופיע על גבי האריזה/ השקית / האמפולות. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- ניתן להשתמש באמפולות עד 3 חודשים מתאריך פתיחת שקית האלומיניום אך לא יאוחר מתאריך התפוגה של התרופה.
- יש לסמן על השקית את תאריך פתיחתה.
- יש לשמור האמפולות הסגורות בתוך שקית האלומיניום על מנת להגן מאור.
- יש לשמור את האמפולות הסגורות במצב אנכי בהתאם לסימון החץ המופיע על גבי האריזה החיצונית. לאחר פתיחת האמפולה, יש להשתמש בתכולתה מיד. אם השתמשת רק בחלק מהתכולה - יש להשליך את השארית.
- **אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25 °C. אין להקפיא.**
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם :

Sodium chloride, tri-sodium citrate dihydrate, citric acid monohydrate, polysorbate 80, disodium edetate dihydrate, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

האמפולה מכילה 2 מ"ל נוזל צלול, הנראה כתרחיף לבן לאחר ניעור.
גדלי אריזות עבור 0.5 מ"ג: 5,10,15,20,25,30,35,40,45,50
גדלי אריזות עבור 1 מ"ג: 5,10,15,20,25,30,35,40,45,50,55,60
יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

שם היצרן וכתובתו:

איבקס פרמצבטיקה UK (טבע רנקורן),
צ'שיר, אנגליה.

העלון נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

0.5 מ"ג/2 מ"ל: 142-43-33022

1 מ"ג/2 מ"ל: 144-11-33235

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