



יוני 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

בודזונייד סטרינבז טבע 0.5 מ"ג/2 מ"ל

בודזונייד סטרינבז טבע 1 מ"ג / 2 מ"ל

Budesonide Sterinebs Teva 0.5mg/2ml

Budesonide Sterinebs Teva 1mg/2ml

Contains:

Budesonide 0.5 mg/2 ml

Budesonide 1 mg/2 ml

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Bronchial asthma especially in cases where other therapy is insufficient or unsuitable.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני שימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול בבודזונייד סטרינבז טבע ספר לרופא אם :

[...]

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

תגובות בין תרופתיות

[...]

- תרופות לטיפול באיידס (כגון ריטונאביר, סקווינאביר, נלפינביר קוביסיסטאט)

3. כיצד להשתמש בתרופה?

[...]

מחלת האסתמה עשויה להשתפר תוך יומיים. אך ייתכן ותדרש תקופה של עד ארבע שבועות טיפול עד לקבלת השפעה מירבית של התרופה. חשוב להשתמש ב בודזונייד סטרינבז טבע מדי יום, גם אם אינך סובל מתסמיני אסתמה באותו הזמן.

[...]



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

מידע חשוב לגבי תסמיני מחלת האסתמה שלך

במידה ואתה חש קוצר נשימה או צפצופים בשימוש בבודיקורט רספיוולס, יש להמשיך בטיפול אך לפנות לרופא בהקדם האפשרי משום שיתכן ואתה זקוק לטיפול נוסף.

פנה לרופא מיידית במידה שישנה :

- 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 טיפול קיים.

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

- צפצוף חריף או קוצר נשימה הנובע מעווית הסימפונות (היצרות שרירים בדרכי הנשימה) העלולה לנבוע מתרופות הניתנות בשאיפה. צפצופים פתאומיים בנשימה לאחר שאיפת התרופה. תופעה זאת עלולה להתרחש לעיתים נדירות מאוד, בכחות ממטופל אחד ל-10,000

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב-10 עד 1 מטופל אחד מתוך משתמשים מתוך 100 מטופלים):
[...]

- דלקת ריאות בחולי COPD

פנה לרופא אם אתה סובל מאחד או יותר מהתסמינים הבאים כשאתה נוטל בבודזונייד 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 (rare) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000 (תופעות שמופיעות עד אחד מתוך 1000 מטופלים):
[...]

קורטיקוסטרואידים הניתנים בשאיפה עלולים להשפיע על הייצור התקין של הורמונים סטרואידליים בגוף, בייחוד אם הנך 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 צינונים גבוהים במשך מספר שנים, ייתכן והגובה הסופי של הילד יהיה נמוך בסנטימטר אחד.
 - השפעה על בלוטת האדרנל(בלוטה קטנה המוכה לכליות)(נדיר)
- השפעות אלה בעלות סיכוי נמוך יותר להופיע בשימוש בקורטיקוסטרואידים בשאיפה בהשוואה לשימוש בטבליות של קורטיקוסטרואידים

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>