

הנדון: ונטולין משאף ללא CFC Ventolin Inhaler CFC Free

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרן של התכשיר Ventolin Inhaler CFC Free. בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Salbutamol (as sulfate) – 100 mcg/dose

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Ventolin Inhaler CFC Free is a short-acting (4 to 6 hour) bronchodilator with fast (within 5 minutes) onset in reversible airways obstruction.

It is particularly suitable for the relief and prevention of asthma symptoms.

It should be used to relieve symptoms when they occur, and to prevent them in those circumstances recognized by the patient to precipitate an asthma attack (e.g. before exercise or unavoidable allergen exposure).

Ventolin Inhaler CFC Free is particularly valuable as relief medication in mild, moderate or severe asthma, provided that reliance on it does not delay the introduction and use of regular inhaled corticosteroid therapy.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

6.4 Special precautions for storage

Store below 30°C.

Protect from frost and direct sunlight.

As with most inhaled medications in aerosol canisters, the therapeutic effect of this medication may decrease when the canister is cold.

This canister contains a pressurised liquid. Do not expose to temperatures higher than 50°C.

The canister should not be broken, punctured or burnt, even when ~~apparently~~ empty.

Replace the mouthpiece cover firmly and snap it into position.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל 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. במקרים בהם מתרחשת באופן בלתי צפוי לידה מוקדמת או כשקיימת סכנה להפלה.

...

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן מתחת ל-30°C. הגן מכפור ומחשיפה ישירה לאור שמש.
- אם המשאף מתקרר מאוד, הוצא את מכל המתכת מתוך מעטפת הפלסטיק וחמם אותו בידך למשך מספר דקות לפני השימוש. אל תשתמש באמצעי אחר כדי לחמם אותו.
- מכל המתכת הינו מכל לחץ. אין לחשוף אותו לטמפרטורות הגבוהות מ-50°C. אין לנקב, לשבר, או לשרוף את המשאף גם אם הוא פגום.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

מקרא לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה XXX

תוספת – כתב כחול

תוספת החמרה - כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה