

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ונטולין תמיסה לשאיפה

חומר פעיל: סאלבוטאמול (כסולפאט) 5 מ"ג/מ"ל

Salbutamol (as Sulfate) 5 mg/ml

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ונטולין תמיסה לשאיפה משמשת לטיפול בהתקפי אסתמה חמורים ובהיצרויות שונות של דרכי הנשימה.

קבוצה תרפויטית

מרחיבי סימפונות מהירי פעולה, אגוניסט סלקטיבי של רצפטורי בטא-2, בעל פעילות קצרת טווח.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל סאלבוטאמול 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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא שלך אם:

- האסתמה שלך פעילה (לדוגמה יש לך התלקחויות או תסמינים תכופים או יכולת גופנית מוגבלת). ייתכן והרופא שלך יתחיל או יעלה מינון לתרופה הניתנת לשליטה באסטמה כגון קורטיקוסטרואיד בשאיפה.
- יש לך לחץ דם גבוה.
- אתה סוכרתי.
- יש לך פעילות יתר של בלוטת התריס.
- יש לך היסטוריה של בעיות לב כמו דופק לא סדיר או מהיר או תעוקת חזה.
- אתה משתמש בתמיסה אחרת למכשיר אינהלציה כמו איפראטרופיום ברומיד, יש לוודא כי האדים לא נכנסים לעיניך. ניתן למנוע זאת על ידי שימוש בפיה במקום מסיכת פנים או שימוש במשקפי מגן.
- אתה נוטל נגזרות קסנתין (כמו תאופילין) או סטרואידים לטיפול באסתמה.
- אתה נוטל משתנים, המשמשים לעיתים לטיפול בלחץ דם גבוה או מחלת לב.
- נטלת תרופות אחרות המשמשות להקלה על אף גדוש (כמו אפדרין או פסאודואפדרין) או תרופות אחרות המשמשות לטיפול באסתמה.

אינטראקציות/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:
- תרופות לדופק לא סדיר או מהיר (במיוחד מקבוצת חוסמי בטא כגון פרופרנולול).
 - תרופות אחרות לאסתמה שלך.

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שיתכן והינך בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר שהתרופה תשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש בכלים או במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 0.1 מ"ג/מ"ל בנזאלקוניום כלוריד (benzalkonium chloride) בכל יחידת מינון. בנזאלקוניום כלוריד עלול לגרום לצפצופים וקשיי נשימה (ברונכוספאזם), בייחוד אם יש לך אסתמה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

יש להשתמש בתרופה רק בשאיפה ממכשיר אינהלציה, ואסור להזריק או לבלוע אותה. מכשיר האינהלציה מייצר אדים עדינים אשר אתה שואף פנימה דרך מסכת פנים או פיה. ודא שאתה יודע כיצד להשתמש בו כראוי.

אם אתה נתקל בבעיות, היוועץ ברופא שלך, באחות או ברוקח. אל תאפשר לתרופה, או לאדים המיוצרים על ידי מכשיר האינהלציה, להיכנס לעיניך. השתמש במכשיר האינהלציה שלך בחדר מאוורר היטב מפני שחלק מהאדים ישתחררו לאוויר ועלולים להישאף פנימה על ידי אחרים. ודא שאתה יודע איך, מתי ובכמה תמיסה להשתמש.

ייתכן כי הרופא רשם לך טיפול לסירוגין בוונטולין תמיסה לשאיפה או טיפול רציף.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיפול לסירוגין – יכול להינתן עד 4 פעמים ביום.

- מבוגרים ומתבגרים בגילאי 12 שנים ומעלה – 0.5 מ"ל עד 1 מ"ל של התרופה (2.5 עד 5 מ"ג סאלבוטאמול). חלק מהמטופלים עשויים לצרוך עד 2 מ"ל (10 מ"ג סאלבוטאמול).
- ילדים בגילאי 18 חודשים עד 12 שנים – 0.5 מ"ל עד 1 מ"ל של התרופה (2.5 עד 5 מ"ג סאלבוטאמול).

ייתכן שהרופא שלך אמר לך לדלל את התרופה עם תמיסת מלח סטרילית לפני השימוש בה במכשיר אינהלציה. זכור לעקוב אחרי הוראות הדילול.

טיפול רציף

1 עד 2 מ"ג של סאלבוטאמול לשעה. ניתן להגיע למנה זו על ידי דילול של 1 או 2 מ"ל של התרופה ל-100 מ"ל עם תמיסת מלח (סאליין) סטרילית ליצירת תמיסה המכילה 50 או 100 מיקרוגרם/מ"ל של סאלבוטאמול, ושאיפת האדים ממכשיר אינהלציה מתאים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

איך להשתמש בתרופה

1 הכן את מכשיר האינהלציה למילוי.

- 2 מדוד את הכמות הנכונה של התרופה והכנס אותה לקערית מכשיר האינהלציה.
- 3 הוסף את הכמות הנכונה של תמיסת מלח (סאליין) סטרילית (ודא כי הרופא הנחה אותך בכמות שצריך להשתמש).
- 4 שים את המכסה על קערית מכשיר האינהלציה ונער אותה בעדינות כדי לערבב את התכולה.
- 5 הרכב את מכשיר האינהלציה והשתמש בו על פי ההנחיות.
- 6 לאחר השימוש השלך כל תמיסה שנותרה בקערית מכשיר האינהלציה. נקה את מכשיר האינהלציה בדרך המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

- אם נטלת מינון גבוה יותר ממה שהיית צריך, דבר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי. התופעות הבאות עלולות להתרחש:
- הלב שלך פועם מהר יותר מהרגיל
 - אתה מרגיש רעד
 - פעילות יתר (היפראקטיביות).
- תופעות אלה נעלמות בדרך כלל בתוך כמה שעות.
- אם נטלת מנת יתר 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

- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח אותה ברגע שאתה נזכר. אולם, אם זה הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה. אל תיטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

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

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

- אם נשימתך או הצפצופים מחמירים מיד לאחר נטילת תרופה זו, הפסק להשתמש בה מיד, וספר לרופא שלך בהקדם האפשרי.

- כמו בכל תרופה, השימוש בונטולין תמיסה לשאיפה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הבאות עשויות לקרות עם תרופה זו:

תגובות אלרגיות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 10,000 אנשים)

- אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק לקחת ונטולין תמיסה לשאיפה ופנה לרופא מיד. סימנים של תגובה אלרגית כוללים: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון אשר עלולים לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה, פריחה מגרדת, תחושת חולשה וסחרחורת והתמוטטות.

פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי אם:

- אתה מרגיש שלבך פועם מהר יותר או חזק יותר מהרגיל (דפיקות לב). זה בדרך כלל לא מזיק, ומפסיק בדרך כלל לאחר שמשתמשים בתרופה למשך זמן מה
- ייתכן שתחוש שהדופק שלך לא סדיר או שהוא פועם פעימה נוספת

אלה עשויות להופיע בעד 1 מכל 10 אנשים.
אם אחת מאלה קורית לך, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי. אל תפסיק להשתמש בתרופה זו אלא אם נאמר לך לעשות זאת.

ספר לרופא שלך אם יש לך אחת מתופעות הלוואי הבאות אשר עלולות לקרות גם הן עם תרופה זו:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 10 אנשים)

- תחושת רעד
- כאבי ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 100 אנשים)

- גירוי בפה ובגרונ
- התכווצויות שרירים.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 1,000 אנשים)

- רמת אשלגן נמוכה בדם שלך
- עליה בזרימת הדם לגפיים שלך (התרחבות פריפריאלית).

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע בעד 1 מכל 10,000 אנשים)

- שינויים בדפוסי השינה ושינויים בהתנהגות, כמו חוסר מנוחה והתרגשות יתר.

תופעות הלוואי הבאות עשויות להופיע בנוסף אך שכיחותן אינה ידועה:

- כאב בחזה עקב בעיות לב כמו תעוקת חזה. ספר לרופא שלך, לאחות או לרוקח אם זה מתרחש. אל תפסיק להשתמש בתרופה זו אלא אם נאמר לך לעשות זאת.
- מצב הידוע כחמצת לקטית העלול לגרום כאבי בטן, נשימת יתר (היפרוונטילציה), קוצר נשימה, כפות רגליים וידיים קרות, דופק לא סדיר או צמא.

אם אתה חושב שתרופה זו לא עובדת מספיק טוב בשבילך

אם לא נראה כי התרופה שלך עובדת טוב כמו בדרך כלל, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי. ייתכן שבעיית החזה שלך מחמירה וייתכן שתצטרך תרופה אחרת. אל תיקח תוספת ונטולין תמיסה לשאיפה אלא אם הרופא שלך אומר לך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לאחסן את הבקבוק בקרטון החיצוני כדי להגן מפני אור.

אל תשאיר תמיסה במכשיר האינהלציה לאחר שסיימת את הטיפול.

לשימוש עד חודש ימים מפתיחת הבקבוק לראשונה ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם –
Benzalkonium chloride solution, sulfuric acid dilute and purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –
ונטולין תמיסה לשאיפה מגיעה בבקבוק זכוכית בצבע ענבר המכיל 10 מ"ל או 20 מ"ל.
התמיסה נטולת צבע עד צבע צהוב בהיר.
ייתכן ולא כל האריזות ישווקו.

בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

יצרן: גלקסו אופריישנס (אנגליה) בע"מ, ברנרד קאסל, אנגליה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 021-31-21046
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת
לבני שני המינים.

נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2022 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

Ven RS PT v8