



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

איפרתרים משאף

כל שאיפה משחררת: 20 מ"ג איפראטרופיום ברומיד (ipratropium bromide 20 mcg)
חומרים בלתי פעילים¹ ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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?

להקלות תסמינים של עווית משפונות הפיכה במצבים של אסתמה, ברונכיטיס כרוני ונפחת (אמפיזמה).

קבוצה תרופוטיית: אנטיכולינרגי.

איפרתרים הוא משאף המרחיב את דרכי הנשימה במצבים של התכווצות שרירי הסמפונות, כך שתוכל לנשום יותר בקלות ובחופשיות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל איפראטרופיום ברומיד, לאטרופין או לנזרות של אטרופין (חומרים אנטיכולינרגיים עם מבנה דומה) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- את בהיריון (במידת בטיח הראשון) או מניקה, אלא אם כן רופא המטפל המליץ לך על טיפול זה לאחר ששקל והעריך היטבן אל מול התועלת.

אזהרות היועדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- עליך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.
- יש לדאוג כי התמיסה או אדי התרופה לא ייכנסו לעיניים.
- יש לנקות משנה זהירות בשימוש באיפרתרים אם יש לך נטייה לגלאוקומה צרת זוויית.

אם בטעות בזמן השימוש נגעה התרופה בעיניים, סיבוכי עיניים קלים והפיכים עלולים להופיע. במיוחד חולים עם לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה צרת זוויית) עשויים לחוות התקף גלאוקומה חריף המלווה בתסמינים האופייניים הבאים: כאב בעין, ראייה מטושטשת, ראייה מעורפלת, ראיית הילה מסביב לנקודות אור או תפיסת צבע אל אמיתית, אדמוניות בעין ונפיחות קרנית העין.

- אם יש הרחבת אישונים עם הפרעות מתונות וחולפות בהסתגלות למרחקים שונים (בעיית אקומודציה), ניתן לטפל במצב זה בעזרת טיפול עיניים המנוצות את האישינים. במקרה של סיבוכי עיניים חמורים, יש להיוועץ גם ברופא עיניים.

- כיוון שהשימוש במשאף הוא דרך פה והוא מבוקר ידנית, הסיכוי שתרסס את התכשיר לתוך העין נמוך.
- יש לנקות משנה זהירות בחולים עם הפרעות בריקון שלפוחית השתן (לדוגמה בחולים עם בלוטת ערמונית מוגדלת או היצרות צוואר שלפוחית השתן).
- בחולים עם סיסטיק פיברוזיס עלולות להופיע הפרעות בתפקוד ובתנועתיות מערכת העיכול.

- אם במהלך שאיפת התרופה יש החמרה חריפה במצוקה הנשימתית (עווית משפונות פרדוקסלית), יש להפסיק מייד את הטיפול ולפנות לרופא על מנת להחליף את תוכנית הטיפול.
- תגובות אלרגיות מיידיות עלולות להתרחש לאחר השימוש בתרופה, כגון מקרים נדירים של פריחה בעור (exanthema), פריחה אלרגית (סרפדת), הלם אופילקטי והתנפחות משמעותית (אנגיואדמה) של הלשון, השפתיים והפנים והתכווצות שרירי דרכי הנשימה (עווית משפונות).

ילדים ומבוגרים

על מנת להבטיח שימוש נכון במשאף, יש לבצע את השאיפה של איפרתרים תחת השגחה של מבוגר. ראה פרק 3 – "כיצד תשתמש בתרופה?".

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לא לוקח את לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי מזונה ותכשירים צמחיים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- שימוש ארוך טווח בתרופות אחרות אשר דומות לאיפראטרופיום ברומיד (אנטיכולינרגיות) יחד עם איפרתרים אל נבדק ולכן אינו מומלץ.
- בטא אגוניסטים ותרופות המכילות קסנתין (כגון תיאופילין) עלולים להגביר את השפעת איפרתרים.
- תכשירים אנטיכולינרגיים אחרים כמו תכשירים המכילים פירזופין, עלולים להגביר את השפעת איפרתרים ואת תופעות הלוואי.

שים לב שמידע זה עשוי להתאים גם לתרופות אשר ניטלו לאחרונה.

שימוש בתרופה ומזון

אין מבלעות.

היריון, הנקה ופוריות

היריון והנקה
אם את בהיריון או מניקה, חושבת כי את עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

אין מידע בבני אדם לגבי השימוש בתרופה זו במהלך היריון ובהנקה. למרות שעד עתה לא ידוע על השפעות טרטוגניות של התרופה, ניתן להשתמש בתרופה במהלך ההיריון, במיוחד בשליש הראשון, ובתקופת ההנקה, רק במקרה שהרופא רואה בטיפול הכרחי, לאחר הערכה זהירה של הסיכונים מול התועלת.

יש לתת את הדעת לסיכון מטיפול לא מתאים.

פריות

אין מידע קליני לגבי פוריות בהקשר של איפראטרופיום ברומיד (החומר הפעיל באיפרתרים). מחקרים טרום קליניים עם איפראטרופיום ברומיד לא הראו השפעה שלילית על הפוריות.

נהיגה ושימוש במכונית

לא נערכו מחקרים בנוגע להשפעות התרופה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית.

במהלך הטיפול בתרופה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון סחרחורת, בעיות הסתגלות העיניים למרחקים שונים (בעיות אקומודציה), התרחבות חולפת של האישינים (מידריאזיס) וראייה מטושטשת. לכן, יש לפעול בזהירות בעת נהיגה או הפעלת מנוע.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה 8.4 מ"ג אלוכוהול בכל מנה. הכמות במנה שקולה לתרופה מ-0.3 מ"ל בירה או לפחות מ-0.09 מ"ל יין. לא סביר כי לכמות הקטנה של אלוכוהול בתרופה תהיה השפעה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. חשוב להקפיד על אופן השימוש באיפרתרים. שימוש נכון במשאף הוא הכרחי לצלחת הטיפול. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מבוגרים:

1 ו2 שאיפות, ארבע פעמים ביום. למרות שיתכן שיהיו מטופלים אשר יצטרפו עד 4 שאיפות בכל פעם על מנת להשיג תועלת מרבית במהלך תחילת הטיפול. אין לחרוג ממינון של 12 שאיפות ב-24 שעות.

ילדים:

6-12 שנים: 1 ו2 שאיפות, שלוש פעמים ביום.

על מנת להבטיח שימוש נכון במשאף, יש לבצע את השאיפה של איפרתרים תחת השגחה של מבוגר.
אזנה המלצת מינון חלה על ילדים מתחת לגיל 6. מאחר שאין כיסוי ניסיון מספיק בשימוש בתרופה בקבוצת גיל זו, יש לבצע את השימוש של איפרתרים תחת השגחה רפואית.

השימוש בילדים מותר רק תחת פיקוח מבוגר.

בעת הצורך לטיפול נוסף במקרה של הגדלת המינון, אין לחרוג ממינון יומי של 12 שאיפות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

התרופה ניתנת בשאיפה בלבד.

אופן השימוש במשאף איפרתרים:

במידת האפשר, יש להשתמש בתכשיר בישיבה או בעמידה. שימוש נכון בתכשיר חיוני להצלחת הטיפול.
בכל שימוש, יש לעקוב אחר ההוראות הבאות:

- א. הסר את המסכה מהגן (איור 1). אם זהו משאף חדש או שלא השתמשת בו במשך כמה ימים, נער את המכל (איור 2) ולחץ להציפה אחת כדי לוודא שהמשאף פועל כהלכה. אם אתה משתמש במשאף בקביעות, דלג אל הנחיות הבאות:
- ב. נער את המשאף (איור 2).
- ג. נשוף מהשאף אוויר רב ככל האפשר.
- ד. הכנס את המשאף לפה כמוצג באיור (איור 3).
- ה. קח שאיפה עמוקה ככל האפשר.

לחץ על המשאף בזמן השאיפה, כמוצג באיור (איור 4).

ו. הואג את המשאף מהפה תוך שאתה מנסה להשאיר את האוויר בריאות למשך כמה שניות, ונשוף את האוויר החוצה לאט.

שטוף את פיות הפלסטיק בקביעות. כדי לעשות זאת, הפרד את מעטפת הפלסטיק של המשאף ממכל המתכת ושטוף אותה בכמות גדולה של מים. לאחר הניקוי, נער את הפייה ויבש באוויר. לאחר ייבוש הפייה, החדר את המכל ואת מסכה המגן.

ז. יש לאחסן את המשאף כאשר מסכה המגן במקומו כדי להגן עליו מאבק ומלכלוך.

ח. מומלץ לשטוף את הפה במים לאחר כל שאיפה.

אין לרסן לתוך או מסביב לעיניים.

ניתן לשמור על ניקיון הפייה ביתר קלות על ידי הימנעות מנשיפה אל תוך הפייה.



הפייה פותחה והותאמה במיוחד לשימוש עם משאף זה על מנת להבטיח שחרור של המינון הנכון באופן קבוע. לכן, אין להשתמש בה יחד עם משאפים אחרים. כמו כן אין להשתמש בפיות אחרות עם תכשיר זה מלבד זו אשר סופקה עם המוצר.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות שאף ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארזות התרופה איתך. אין לצרוך יותר מ12 מנות מדודות (שאיפות) ליום. כמו כן, למינון יומי יש יותר מ12 שאיפות, אין בדרך כלל יתרון טיפולי נוסף. אם נטלת כמות גבוהה משמעותית ממינון מרשם לך, פנה מייד לטיפול רפואי. אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לסבול מתופעות לוואי, כגון יובש בפה, בעיות הסתגלות העיניים למרחקים שונים (אמפיזמה) וקוצב לב מוגבר.

אם שכחת לטויל את התרופה
אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. שאף את המנה הבאה בזמן הקבוע.

במקרה של תת-מינון מתמשך, יש סיכוי שקוצר הנשימה יחריף.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

הרופא יקבע את משך הטיפול בהתבסס על מצבך הרפואי וחומרת תופעות הלוואי. אין לשנות או להפסיק את הטיפול על דעת עצמך. יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח אם אתה מרגיש שהשפעה של המשאף היא חזקה מדי או חלשה מדי.

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

הספק את סיום מוקדם של הטיפול באיפרתרים, עשויים להוביל להחמרה בקוצר הנשימה. לכן אין להפסיק את הטיפול באיפרתרים מבלי להיוועץ קודם ברופא.

אין ליטול תרופות ברוחש! בדוק תוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרוב **משקפיים** **אם אתה זקוק להם.** **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במשאף איפרתרים עלול לגרום לתופעות לוואי שחלק מהמשמשתמים. אל תיבהל להמריא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

מופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של בין 1:100 ל- 1:1,000):

כאב ראש, סחרחורת, שיעול, גירוי בגרון, יובש בפה, הפרעות בחוש הטעם, הפרעות בתנועתיות של מערכת העיכול ובחילה.

מופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של בין 1:100 ל- 1:1,000):
תגובות אלרגיות מיידיות, רגישות יתר, ראייה מטושטשת, התרחבות זמנית של האישינים, עלייה בלחץ תוך-עיני, תשיבים מלווה בכאבי עיניים, ראייה מעורפלת וראיית צבעי הקשת (בצורת טבעות בצבעי הקשת), זרימת דם מוגברת ללחמית העין, נפיחות בקרנית, גלאוקומה, דפיקות לב מוגברות (פלפיטציות), הפרעת קצב על-חדרית המלווה בעלייה בקצב הלב (קשור לשאיפה), עווית משפונות (התכווציות שריריות של המספונות), התכווצות שרירים בגרון, נפיחות של הגרון, גרון יבש, עצירות, שלשול, כאבי בטן, הקאות, דלקת הפה, נפיחות של הפה, פריחה, גרד, התנפחות משמעותית של הלשון, השפתיים והפנים, אצירת שתן.

מופיעות לעיתים נדירות (שכיחות של בין 1:1,000 ל- 1:10,000):
בעיות הסתגלות העיניים למרחקים שונים (בעיות אקומודציה), פפרוז פרזודורים, סרפדת.

כמו בכל התרופות לשאיפה, חלק מהחולים עלולים לחוות סימנים



של גירוי מקומי באזור הגרון.

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

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות החיצה 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח גם לדוא"ר: safety@trima.co.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 למנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתופעה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל25 מעלות צלזיוס. יש להגן מפני אור ושמש ישירה, אין להקפיא.

מכל התרופה ממיל נזל בלחץ. אין לחשוף לטמפרטורה גבוהה מ50- מעלות צלזיוס. אין לנקב, לשבור או לשרוף את המכל גם כאשר נדמה שהוא ריק.

אל תזרק את המשאף אם הפרולטנ במי שפכים (כגון בשריותים או בביור) ולא תזרוק בארשה הביתית. שאל בבית מרקחת כיצד להיפטר מתרופות בהן אין לך יותר שימוש. אמצעים אלו יעזרו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:** 1,1,1,2-tetrafluoroethane, absolute ethanol, purified water, anhydrous citric acid.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
מכל מתכת המכיל 10 מ"ל (200 מנות מדודות) חלקל ממשאף פלסטיק עם פייה.

- בעל רישום וכתובת:** תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.

- שם היצרן וכתובת:** Laboratorio Aldo-Union, S.L, Baronessa Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain de Malda 73, 08950

נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בכנסת התרופות במשרד הבריאות: **169-02-35731-00**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בשלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

062022A	מעצרת רפואה ישראלים מעברות בע"מ
P00001608	מערות 4023000
PIL-0722-04	

