

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פוסטר 200/6

תמיסה לשאיפה במשאף

החומרים הפעילים וכמותם:

כל לחיצה משחררת:

200 מק"ג בקלומטזון דיפרופיונאט (Beclometasone dipropionate) I – 6 מק"ג פורמוטרול פומרט דיהידראט (Formoterol fumarate dihydrate).

- חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 בעלון.

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.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

פוסטר 200/6 מיועד לטיפול באסתמה במבוגרים, כאשר השימוש בתכשיר משולב (קורטיקוסטרואיד וביתא-2-אגוניסט בעל פעילות ממושכת, בשאיפה) הינו מתאים:

- למטופלים שאינם מאוזנים כראוי במשאפים עם קורטיקוסטרואידים ובמשאפי ביתא-2-אגוניסט בעלי פעילות קצרת טווח, למתן על פי הצורך, או
- למטופלים שכבר מאוזנים כראוי בטיפול משולב במשאפי קורטיקוסטרואידים וביתא-2-אגוניסט בעל פעילות ארוכת טווח.

קבוצה תרפויטית:

פוסטר 200/6 הינה תמיסת שאיפה דחוסה המכילה שני חומרים פעילים הנשאפים דרך הפה ומועברים ישירות לריאותיך. בפוסטר 200/6 שני המרכיבים הפעילים הם בקלומטזון דיפרופיונאט ופורמוטרול פומרט דיהידראט. בקלומטזון דיפרופיונאט שייך לקבוצת הקורטיקוסטרואידים (מכונים גם סטרואידים) שהינם בעלי פעילות אנטי-דלקתית ומפחיתים את הנפיחות והגירוי בריאות.

פורמוטרול פומרט דיהידראט שייך לקבוצת הביתא אגוניסטים, שהינם מרחיבי סימפונות בעלי פעילות מתמשכת, אשר מרפים את השרירים בנתיבי האוויר ובכך מסייעים לנשום ביתר קלות. שני המרכיבים הפעילים הללו מקלים על הנשימה. הם גם מסייעים במניעת תסמינים של אסתמה כגון קוצר נשימה, צפופים בנשימה ושיעול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (בקלומטזון דיפרופיונאט או פורמוטרול פומרט דיהידרט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בפוסטר 200/6, ספר לרופא אם:
 - יש לך בעיות לב, כגון אנגינה (כאב בלב או בחזה), אי ספיקת לב, היצרות עורקים, מחלת לב מסתמית או ליקויים אחרים בלב הידועים לך.
 - אתה בעל לחץ דם גבוה או אם אתה יודע שיש לך מפרצת בכלי הדם (בליטות חריגות בדופן כלי הדם).

- יש לך הפרעות בקצב הלב כגון קצב לב מוגבר או לא סדיר, דופק מהיר או דפיקות לב, או אם נאמר לך כי רישום הפעילות החשמלית של הלב (אק"ג) הוא חריג.
- אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- יש לך רמות נמוכות של אשלגן בדם.
- יש לך מחלה כלשהי בכבד או בכליות.
- הינך חולה סוכרת (אם תשאף מינונים גבוהים של פורמוטרול, רמת הסוכר (גלוקוז) בדם עלולה לעלות. בתחילת הטיפול בפוסטר 200/6 ומדי פעם במהלך הטיפול, יתכן ויהיה עליך לבצע בדיקות דם נוספות כדי לבדוק את רמות הסוכר בדם).
- יש לך גידול בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה).
- אתה אמור לקבל חומר הרדמה. יתכן ויהיה עליך להפסיק לקחת פוסטר 200/6 לפחות 12 שעות לפני ההרדמה, כתלות בסוג חומר ההרדמה.
- אתה מטופל או טופלת בעבר בשחפת או אם ידוע לך על זיהום ויראלי או פטרייתי בחזה.
- עליך להימנע משימוש באלכוהול **מכל סיבה שהיא**.

אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות רפואיות או מאלרגיות או אם אינך בטוח אם אתה יכול להשתמש בתרופה פוסטר 200/6 פנה לרופא, או לרוקח לפני השימוש בתרופה.

- **אם אתה לוקח מינונים גבוהים של קורטיקוסטרואידים בשאיפה במשך תקופות ארוכות**, יתכן ותזדקק לכמות גדולה יותר של קורטיקוסטרואידים במצבי לחץ. מצבי לחץ יכולים לכלול נסיעה לבית החולים לאחר תאונה, פציעה חמורה או לפני ניתוח. במקרה כזה, הרופא המטפל יחליט אם יש צורך בהגדלת המינון של הקורטיקוסטרואידים והוא עשוי לתת לך מרשם לסטרואידים בטבליות או בהזרקה.
- **במידה ותזדקק להגיע לבית חולים** זכור להביא עמך את כל התרופות והמשאפים בהם אתה משתמש, כולל פוסטר 200/6 ותרופות ללא מרשם באריזתם המקורית, במידת האפשר.
- **צור קשר עם הרופא אם אתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות ראייה אחרות.**

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב:

- לפני תחילת השימוש בתרופה ומדי פעם במהלך הטיפול, ייתכן והרופא יפנה אותך לבדיקת רמות סוכר בדם.
- במשך תקופת הטיפול בתכשיר, יתכן ותופנה על ידי הרופא לבדיקת רמות אשלגן בדם מפעם לפעם, במיוחד אם האסתמה שלך חמורה. כמו מרחיבי סימפונות אחרים, פוסטר 200/6 עלול לגרום לנפילה חדה ברמות האשלגן בדמך (היפוקלמיה). זאת מכיוון שחוסר חמצן בדם בשילוב טיפולים נוספים שיתכן ואתה מקבל בנוסף לטיפול בפוסטר 200/6 עלולים להחמיר את הנפילה ברמות האשלגן בדם.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

- תרופות מסוימות עלולות להגביר את ההשפעות של פוסטר 200/6 ויתכן והרופא שלך ירצה לעקוב אחר כך בקפידה אם אתה לוקח תרופות אלו (כולל מספר תרופות לטיפול באיידס: ריטונאויר, קוביסיסטאט).
- חוסמי ביתא הן תרופות המשמשות לטיפול במספר מצבים כולל בעיות לב, לחץ דם גבוה וגלאוקומה (עלייה בלחץ תוך עיני). אם עליך להשתמש בחוסמי ביתא כולל טיפות עיניים, האפקט של פורמוטרול עלול לרדת או שפורמוטרול לא יעבוד כלל.
- תרופות ביתא-אדרנרגיות (תרופות שעובדות בדרך דומה לפורמוטרול) עלולות להגביר את ההשפעה של פורמוטרול.
- תרופות לטיפול בקצב לב בלתי תקין (קווינידין, דיסופיראמיד, פרוקאינאמיד).
- תרופות המשמשות לטיפול בתגובות אלרגיות (אנטי-היסטמינים).
- תרופות לטיפול בסימפטומים של דיכאון או הפרעות נפשיות כגון מעכבי מונואמיין אוקסידז (לדוגמא פנלזין ואיזוקרבוקסאזיד), תרופות נוגדות דיכאון טריציקליות (כגון אמיתריפטילין ואימפראמין) ופנותיאזינים.
- תרופות לטיפול במחלת הפרקיניסון (L-דופה).
- תרופות לטיפול בתת פעילות בלוטת התריס (L-תירוקסין).
- תרופות המכילות אוקסיטוצין (הגורם להתכווצות הרחם).
- תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות נפשיות, כמו מעכבי מונואמיין אוקסידז (MAOIs), כולל תרופות בעלות תכונות דומות כגון פוראזולידון ופרוקארבזין.
- תרופות לטיפול במחלת לב (דיגוקסין).
- תרופות אחרות לטיפול באסתמה (תאופילין, אמינופילין או סטרואידים).

- תרופות משתנות. בנוסף עליך לספר לרופא אם אתה הולך לעבור הרדמה כללית לצורך ניתוח או טיפול דנטלי.

הריון, הנקה ופוריות:

אין מידע קליני בנוגע לשימוש בפוסטר 200/6 במהלך ההריון. אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון, חושבת שהרית או מתכננת להרות, או אם הנך מניקה, אלא אם כן קיבלת הנחיה אחרת מהרופא.

נהיגה ושימוש במכוונות:

לא סביר כי התרופה תשפיע על יכולת הנהיגה או יכולת השימוש במכוונות.

מידע חשוב לגבי חלק ממרכיבי התרופה:

פוסטר 200/6 מכילה 9 מ"ג של אלוהול (אתנול) בכל לחיצה, אשר שווי ערך ל 0.25 mg/kg למנה של שתי לחיצות. הכמות בשתי לחיצות של תרופה זו פחותה מ-1 מ"ל של יין או בירה. לכמות הקטנה של אלוהול בתרופה זו לא תהיה השפעה מורגשת.

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. הרופא יבצע בדיקות שגרתיות על מנת לוודא שאתה מקבל את המינון האופטימלי של פוסטר 200/6. הרופא ירשום לך את המינון הנמוך ביותר הנחוץ לשליטה המיטבית בתסמינים שלך. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בד"כ הוא: **מבוגרים וקשישים:** שתי שאיפות פעמיים ביום. המינון היומי המקסימלי הינו 4 שאיפות. **זכור: בכל זמן צריך להיות בהישג ידך המשאף "להקלה" הפועל במהירות כדי לטפל בהחמרה של תסמיני אסתמה או התקף אסתמה פתאומי.** **מטופלים בסיכון:** אין צורך להתאים את המינון בקשישים. אין מידע זמין לגבי השימוש בפוסטר 200/6 באנשים עם בעיות כבד או כליות. **שימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18:** אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

פוסטר 200/6 יעיל לטיפול באסתמה עם מינון הבקלומטזון דיפרופינואט אשר עשוי להיות נמוך יותר מאשר במשאפים אחרים המכילים את אותו החומר הפעיל. אם השתמשת בעבר במשאף שונה המכיל בקלומטזון דיפרופינואט, הרופא יתאים לך את המינון המדויק של פוסטר 200/6 אותו עליך לקחת לטיפול באסתמה שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם אתה חש כי התרופה לא מספיק יעילה, פנה לרופא לפני הגדלת המנה.

אם חלה החמרה באסתמה שלך:

אם התסמינים מחמירים או הופכים קשים לשליטה (לדוגמה, אם אתה משתמש לעיתים קרובות יותר במשאף "להקלה" הנפרד) או אם המשאף "להקלה" לא עוזר בשיפור התסמינים שלך, פנה לרופא מיד. יתכן והאסתמה שלך מחמירה והרופא עשוי לשנות את המינון של פוסטר 200/6 או לרשום לך טיפול חלופי.

צורת הנטילה

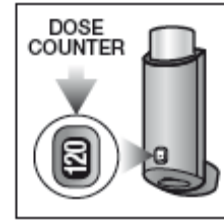
פוסטר 200/6 מיועדת לשאיפה בלבד.

תרופה זו נמצאת במיכל דחוס בתוך מעטפת פלסטיק עם פיה. ישנו מונה מנות בגב המשאף, המציין את מספר המנות שנתרו במשאף. בכל לחיצה משתחררת מנת תרופה ומונה המנות יציג מנה אחת פחות. שים לב לא להפיל את המשאף מאחר והמונה עלול להציג זאת כמנה שהשתחררה.

בדיקת המשאף

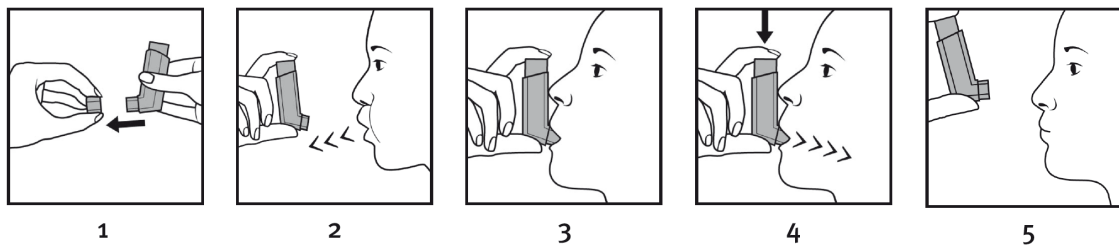
לפני השימוש במשאף בפעם הראשונה, או אם לא השתמשת במשאף במשך 14 ימים או יותר, עליך לבדוק את המשאף על מנת לוודא שהוא פועל כראוי.

- הסר את מכסה המגן מהפיה.
- החזק את המשאף באופן אנכי עם הפיה כלפי מטה.
- כוון את הפיה הרחק מגופך ולחץ על החלק העליון של המשאף בחוזקה על מנת לשחרר מנה אחת.
- בדוק את מונה המנות. אם אתה בודק את המשאף בפעם הראשונה, מונה המנות אמור להציג את המספר 120.



כיצד להשתמש במשאף

במידת האפשר, יש לעמוד או לשבת בתנוחה זקופה בזמן השאיפה. לפני שתתחיל לשאוף, בדוק את מונה המנות: כל מספר בין "1" ל "120" מעיד על כך שנותרו מנות. אם מונה המנות מציג "0", לא נותרו מנות – היפטר מהמשאף והשג משאף חדש.



1. הסר את מכסה המגן מהפיה ובדוק שהפיה נקייה מאבק ולכלוך או חומרים זרים אחרים.
2. נשוף החוצה לאט ועמוק ככל האפשר.
3. החזק את המשאף בצורה אנכית כשגוף המכשיר פונה כלפי מעלה והכנס את הפיה לתוך הפה כשהשפתיים הדוקות מסביב לפיה. אין לנשוך את הפיה.
4. התחל לשאוף אויר פנימה לאט ועמוק דרך הפה ומיד אחרי תחילת השאיפה יש ללחוץ בחוזקה על החלק העליון של המשאף על מנת לשחרר מנה אחת. אם ידיך חלשות יתכן ויהיה לך קל יותר להחזיק את המשאף בשתי הידיים: החזק את החלק העליון של המשאף בשתי האצבעות המורות ואת חלקו התחתון בשני האגודלים.
5. החזק נשימתך זמן ארוך ככל האפשר ולבסוף הוצא את המשאף מהפה ונשוף החוצה באיטיות. אין לנשוך לתוך המשאף.

אם עליך לקחת מנה נוספת, החזק את המשאף בצורה אנכית במשך כחצי דקה ולאחר מכן חזור על שלבים 2 עד 5.

חשוב: אין לבצע שלבים 2 עד 5 בצורה מהירה מדי.

בתום השימוש יש לסגור את הפיה בעזרת מכסה המגן ולבדוק את מונה המנות.

על מנת להוריד את הסיכון לזיהום פטרייתי בפה ובגרון, יש לשטוף את הפה, לגרגר במים או לצחצח שיניים בכל פעם שאתה משתמש במשאף שלך.

עליך לוודא כי ברשותך משאף חלופי כאשר מונה המנות מציג את המספר 20. הפסק להשתמש במשאף כאשר מונה המנות מציג את המספר 0, מאחר והלחיצות הנוטרות במשאף עשויות לא להספיק למנה מלאה עבורך.

אם אתה רואה שנוצר "ערפל" בחלק העליון של המשאף או מצידי הפה שלך, זה אומר שפוסטר 200/6 לא יגיע לריאות שלך כפי שצריך. לכן קח שאיפה נוספת, תוך חזרה על התהליך החל משלב 2.

אם אתה חש כי ההשפעה של פוסטר 200/6 היא חזקה מדי או לא מספיק יעילה, פנה לרופא או לרוקח.

אם קשה לך להפעיל את המשאף בזמן שאתה מתחיל לשאוף פנימה אתה יכול להשתמש במתאם (Spacer) הנקרא AeroChamber Plus. שאל את הרופא או הרוקח לגבי המתאם.

חשוב לקרוא את העלון שמגיע באריזת המתאם AeroChamber Plus ולקבוע באדיקות אחר הוראות השימוש וניקיון המכשיר.

ניקיון:

עליך לנקות את המשאף פעם בשבוע.
בעת הניקיון, אין להסיר את המיכל מן המשאף ואין להשתמש במים או בנוזלים אחרים כדי לנקות את המשאף.

על מנת לנקות את המשאף:

1. הסר את מכסה המגן מהפיה על ידי משיכתו מן המשאף.
2. נגב את החלק הפנימי והחיצוני של הפיה ואת המשאף בעזרת מטלית נקיה ויבשה או ממחטת ניר.
3. החזר את מכסה המגן של הפיה למקומו.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

- מינון גבוה מהמומלץ של פורמטורל עלול לגרום לתופעות הבאות: בחילה, הקאה, דופק מהיר, דפיקות לב, הפרעות בקצב הלב, שינויים מסויימים באלקטרוקרדיוגרם (אק"ג, רישום הפעילות החשמלית של הלב), כאב ראש, רעד, ישנוניות, חומציות יתר בדם, רמות נמוכות של אשלגן בדם, רמות גבוהות של גלוקוז בדם. יתכן והרופא יבקש לבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את רמות האשלגן והגלוקוז בדמך.
 - מינון גבוה מדי של בקלומטזון דיפרופיונאט עלול לגרום לבעיות קצרות טווח בבלוטת יותרת הכליה (אדרנל). המצב ישתפר תוך מספר ימים אך יתכן והרופא יצטרך לבדוק את רמות הקורטיזול בדמך.
- פנה לרופא אם הנך חווה אחד מהתסמינים הללו.**
אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הנדרש, יש ליטול את המנה מיד כשנזכרת. אם נזכרת בסמוך לזמן נטילת המנה הבאה, אל תיקח את המנה שהחמצת אלא קח את המנה הבאה בזמן המתאים. **אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה ששכחת לקחת.**
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה או להוריד את המינון ללא התייעצות עם הרופא. חשוב שתקפיד לקחת את התרופה באופן קבוע גם אם לא מופיעים אצלך התסמינים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 בפוסטר 200/6 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

כמו בטיפול במשאפים אחרים, קיים סיכון להחמרה בקוצר הנשימה ולצפצופים מיד לאחר השימוש בפוסטר 200/6; מצב זה נקרא **עווית סימפונות פרדוקסלית**. במקרה זה עליך **להפסיק מיד את השימוש בפוסטר 200/6** ולהשתמש מיד במשאף "להקלה" הפועל במהירות לצורך טיפול בתסמינים של קוצר הנשימה והצפצופים. עליך לפנות מיד לרופא.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה תגובות של רגישות יתר כגון אלרגיות בעור, גרד, פריחה, אודם בעור, נפיחות בעור או ברקמות הריריות במיוחד בעיניים, בפנים, בשפתיים ובגרון.
תופעות לוואי נוספות רשומות מטה על פי שכיחותן.
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 10 אנשים): זיהומים פטרייתיים (בפה ובגרון), כאב ראש, צרידות, כאב גרון.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 אנשים): דפיקות לב, דופק מהיר בצורה חריגה והפרעות בקצב הלב, שינויים באלקטרוקרדיוגרם (אק"ג), עלייה בלחץ הדם, תסמיני שפעת, דלקת בסינוסים, דלקת באף, דלקת באוזן, גירוי בגרון, שיעול ושיעול פרודוקטיבי (שיעול שמביא לפליטת ליחה), התקף אסתמה, זיהומים פטרייתיים בנרתיק, בחילה, פגיעה בחוש הטעם או טעם חריג, צריבה בשפתיים, יובש בפה, קושי בבלעיה, קשוי עיכול, כאב בטן, שלשול, כאב שרירים

והתכווצות שרירים, אודם בפנים ובגרון, עליה בזרימת הדם לחלק מהרקמות בגוף, הזעת יתר, רעד, חוסר מנוחה, סחרחורת, פריחה או סרפדת.

שינויים בחלק ממרכיבי הדם: ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות, עלייה במספר טסיות הדם, ירידה ברמת האשלגן בדם, עלייה ברמת הסוכר בדם, עלייה ברמות האינסולין, חומצת השומן החופשית והקטונים בדם.

תופעות הלוואי הבאות דווחו אף הן כ-"אינן שכיחות" בקרב מטופלים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD):

- דלקת ריאות; ספר לרופא שלך אם חווית אחד מהסימנים הבאים: עליה בייצור ליחה, שינוי בצבע הליחה, חום, התגברות שיעול או התגברות קשיי נשימה.
- ירידה ברמת הקורטיזול בדם; נגרמת כתוצאה מהשפעת הקורטיקוסטרואידים על בלוטת האדרנל.
- דופק לא סדיר.

תופעות לוואי **המופיעות לעיתים נדירות** (מופיעות בעד 1 מתוך 1,000 אנשים): לחץ בחזה, החסרת פעימת לב (נוצר בשל התכווצויות מוקדמות מדי של החדרים בלב), ירידה בלחץ הדם, דלקת בכליה, נפיחות בעור וברקמות הריריות למשך מספר ימים.

תופעות לוואי **המופיעות לעיתים נדירות מאד** (מופיעות בעד 1 מתוך 10,000 אנשים): קוצר נשימה, החמרה באסתמה, ירידה במספר טסיות הדם, נפיחות בכפות הידיים והרגליים.

שימוש במינון גבוה של קורטיקוסטרואידים בשאיפה למשך תקופה ארוכה עלול לגרום במקרים נדירים מאוד להשפעה מערכתית. זה כולל בעיות בתפקוד בלוטת יותרת הכליה (בלוטת האדרנל, דיכוי פעילות הבלוטה), ירידה בצפיפות העצם (דילול עצם), האטה בגדילה בילדים ומתבגרים, לחץ מוגבר בעיניים (גלאוקומה), קטרקט.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה): בעיות שינה, דיכאון או חרדה, עצבנות, התרגשות יתר או רגזנות; אירועים אלו נוטים להופיע יותר אצל ילדים אך תדירותם אינה ידועה. שטוש ראייה.

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

דיווח תופעות 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 ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת קמהדע בע"מ בדוא"ל:

pharmacovigilance@kamada.com

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.

עבור הרוקח (לפני הניפוק למטופל):

בבית המרקחת יש לאחסן במקרר (בטמפרטורה 2°C - 8°C) למשך לא יותר מ-18 חודשים. רוקח: וודא כי נותרו לפחות 3 חודשים מתאריך הניפוק עד תפוגת התכשיר. רשום את תאריך הניפוק למטופל על האריזה.

עבור המטופל (אחרי הניפוק):

מרגע קבלת התכשיר מהרוקח יש לאחסן בטמפרטורת החדר (מתחת ל 25°C) לתקופה של לא יותר מ-3 חודשים. אין להשתמש בתרופה מעבר ל-3 חודשים מהתאריך בו אתה מקבל את המשאף מהרוקח ואין להשתמש אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. במידה והמשאף נחשף לקור עז, יש לחמם אותו באמצעות הידיים במשך מספר דקות לפני השימוש. אין לחמם באמצעים מלאכותיים.

אזהרה: המיכל מכיל נוזל דחוס. אין לחשוף את המיכל לטמפרטורות גבוהות מ- 50°C . אין לנקב את המיכל. אין להשליך תרופות לכיור או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. צעדים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיבים (ים) הפעילים (ים) התרופה מכילה גם:
Norflurane (HFA 134-a), Ethanol anhydrous, Hydrochloric acid 1 M
 - כיצד נראית התרופה ותכולת האריזה:
פוסטר 200/6 הינו משאף בצורה של תמיסת אינהלציה דחוסה בתוך מיכל אלומיניום בעל שסתום מדידה, מצויד בלחצן מפלסטיק הכולל מונה מנות, עם מכסה מגן מפלסטיק.
כל אריזה מכילה מיכל דחוס אחד המספק 120 לחיצות (שאיפות).
 - בעל הרישום: קמהדע בע"מ, בית קמה.
 - יצרן: Chiesi Farmaceutici S.p.A., פארמה, איטליה.
 - נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
 - מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 164-70-35682
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.