

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בודיקורט® רספיוולס 0.5 מ"ג / 2 מ"ל

בודיקורט® רספיוולס 1 מ"ג / 2 מ"ל

תרחיף לשאיפה

הרכב

בודיקורט® רספיוולס 0.5 מ"ג / 2 מ"ל מכיל: 0.5 מ"ג בודסונייד Budesonide 0.5 mg

בודיקורט® רספיוולס 1 מ"ג / 2 מ"ל מכיל: 1.0 מ"ג בודסונייד Budesonide 1 mg

למרכיבים בלתי פעילים אנא ראה סעיף 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?

לטיפול באסתמה ברונכיאלית.

קבוצה תרופית

קורטיקוסטרואידים

2. לפני שימוש בתרופה

✕ אין להשתמש בתרופה אם:

הינך רגיש או היתה לך רגישות לבודסונייד או לאחד ממרכיבי התכשיר (רשומים בסעיף 6).

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בבודיקורט רספיוולס

לפני הטיפול בבודיקורט רספיוולס ספר לרופא אם:

- הינך סובל מדלקת ריאות
- הינך מצונן או סובל מזיהום בחזה
- אם הינך סובל מבעיות בכבד

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

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 יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות סטרואידליות
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (לדוגמא תרופות המכילות איטרקונאזול או קטקונאזול)
- תרופות לטיפול ב-HIV (לדוגמא תרופות המכילות קוביסיסטאט או ריטונאביר)

הריון, הנקה ופוריות:

אם הנך בהריון, מניקה, יתכן ואת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בבודיקורט רספיוולס. אל תשתמשי בבודיקורט רספיוולס ללא הנחיה של הרופא.

אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בבודיקורט רספיוולס, אל תפסיקי את הטיפול בבודיקורט רספיוולס אך דברי עם הרופא מיידית.

נהיגה ושימוש במכונות:

בודיקורט רספיוולס לא אמור להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות.

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.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
הרופא הוא שירשום לך את המינון המתאים עבורך בהתאם לחומרת המחלה.
אין לעבור על המנה המומלצת.

- מתן תרחיף בודיקורט לשאיפה מתבצע ע"י שימוש במכשיר לאינהלציה. תוך כדי שאיפה דרך הפיה או מסכת הפנים התרופה חודרת אל תוך דרכי הנשימה. ראה הנחיות לשימוש מטה.

אין להשתמש במכשיר אינהלציה אולטראסוני עם בודיקורט רספיוולס.

- מחלת האסתמה עשויה להשתפר תוך יומיים. אך יתכן ותדרש תקופה של עד 4 שבועות טיפול עד לקבלת השפעה מירבית של התרופה. חשוב להשתמש בבודיקורט רספיוולס מדי יום, גם אם אינך סובל מתסמיני אסתמה באותו הזמן.

אופן השימוש

שים לב!

אין לבלוע!

לנער לפני השימוש!

המינון יקבע על ידי הרופא. המינון תלוי בחומרת מחלת האסתמה. יתכן והרופא יוריד את המינון במידה ויש שיפור באסתמה.

הוראות שימוש ב-בודיקורט® רספיוולס

(קרא/י בעיון לפני השימוש)

1. נתק רספיוול אחד מהמסגרת. יש לשמור את הנותר במעטפה המקורית
2. יש לערבב את התרחיף לפני השימוש על ידי ניעור עדין של יחידת המינון
3. יש להחזיק את הרספיוול בצורה אנכית, סובב את חלקו העליון של הרספיוול עד לניתוקו.
4. שים את הצד הפתוח של הרספיוול בתוך הכוסית של מכשיר האינהלציה. לחץ באיטיות את התכולה של הרספיוול הפתוח לתוך הכוסית במכשיר האינהלציה.
5. יש להשליך את הרספיוול הריק. סגור את מכסה הכוסית של מכשיר האינהלציה
6. חבר את הכוסית למסכת הפנים/פיה בצידה האחד
7. חבר את הכוסית בצידה השני לצינורית האויר

8. נער את הכוסיית בעדינות
9. הפעל את מכשיר האינהלציה. יש לשאוף את האדים בצורה רגועה ועמוקה באמצעות מסיכת הפנים או הפיה. כאשר אתה משתמש במסיכת פנים, וודא כי היא צמודה באופן מלא
10. הטיפול הסתיים כאשר האדים מפסיקים לצאת דרך מסיכת הפנים או הפיה
11. משך הטיפול תלוי בסוג מכשיר האינהלציה בשימוש ובכמות התרופה בשימוש
12. יש לשטוף את הפה במים, יש לרוק את המים בסיום ולא לבלוע. אם השתמשת במסיכת פנים, יש לשטוף גם את הפנים
13. לאחר כל שימוש, יש לרחוץ את כוסיית מכשיר האינהלציה ואת הפיה/מסיכת הפנים במים חמים וסבון ולשטוף היטב. לאחר השטיפה, יש ליבש את החלקים על ידי חיבור ליציאת האוויר במכשיר האינהלציה והזרמת אוויר דרכם.

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 וישנה:

- החמרה בנשימה או שאתה מתעורר בלילה עם אסתמה
- תחושת היצרות בחזה בשעות הבוקר או שההיצרות נמשכת יותר מהרגיל

יתכן וסימנים אלה מראים כי המצב הרפואי שלך אינו מטופל כראוי ויש צורך בטיפול אחר או תוספת טיפול קיים.

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 - יש לדלג על הטיפול שנשכח ולקחת את המנה הבאה כרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 בבודיקורט רספיוולס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

יש להפסיק את השימוש בבודיקורט רספיוולס ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות:

- התנפחות הפנים, במיוחד סביב הפה (ייתכן ותהיה התנפחות של השפתיים, לשון, עיניים, אוזניים), פריחה, גירוד, דלקת עור ממגע (בעיית עור), סרפדת, עווית סימפונות (היצרות שרירי הנשימה הגורמת לצפצופים בנשימה). ייתכן שאתה חווה תגובה אלרגית. תופעה זו נדירה, יכולה לקרות בפחות ממטופל אחד ל- 1000 מטופלים.
- צפצופים פתאומיים בנשימה לאחר שאיפת התרופה. תופעה זאת עלולה להתרחש לעיתים נדירות מאוד, בפחות ממטופל אחד מתוך 10,000 מטופלים

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- פטרת בפה - ניתן להוריד את השכיחות של תופעה זו תקפיד לשטוף את פיך עם מים לאחר השימוש בבודיקורט רספיוולס.
- כאב גרון קל, שיעול וצרירות.
- דלקת ריאות בחולי COPD

פנה לרופא אם הינך סובל מאחד או יותר מהתסמינים הבאים כשאתה נוטל בודיקורט רספיוולס, 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 בעד 1 מתוך 100 מטופלים):

- תחושת דאגה, חוסר מנוחה ועצבנות
- דכאון
- רעד
- קטרקט (עכירות של עדשת העין)
- התכווצות שרירים
- ראייה מטושטשת

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 1000 מטופלים):

- פריחה על הפנים לאחר שימוש במסכה. ניתן להוריד שכיחות תופעה זו אם הינך מקפיד לשטוף פנים לאחר השימוש במסכה.
- הפרעות בשינה, התרגשות יתר או רגזנות רבה. תופעות לוואי אלו נראות בדרך כלל בתדירות רבה יותר בילדים.
- חבורות בעור
- איבוד קול
- צרידות (בילדים)

קורטיקוסטרואידים הניתנים בשאיפה עלולים להשפיע על הייצור התקין של הורמונים סטרואידליים בגופך, בייחוד אם הנך משתמש במינונים גבוהים לאורך זמן. ההשפעה יכולה לכלול:

- שינויים בצפיפות העצם
- גלאוקומה (עליה בלחץ תוך עיני)
- האטה בקצב הגדילה של ילדים ומתבגרים (נדיר). כאשר ניתנים מינונים גבוהים במשך מספר שנים, יתכן והגובה הסופי של הילד יהיה נמוך בכסנטימטר אחד.
- השפעה על בלוטת האדרנל (בלוטה קטנה הסמוכה לכליות) (נדיר)

השפעות אלה בעלות סיכוי נמוך יותר להופיע בשימוש בקורטיקוסטרואידים בשאיפה בהשוואה לשימוש בטבליות של קורטיקוסטרואידים

בכל מקרה שבו הנך חש באחת מתופעות אלו, או אם הנך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

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

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il 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/המעטפה/הרספיוול. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לשמור תרופה זו במקום קריר וחשוך מתחת ל- 30° C. אין לאחסן במקרר.
- יש לאחסן את אריזות הרספיוולס באריזה המקורית במעטפה, במצב אנכי ולהגן מאור.
- לאחר פתיחת המעטפה, יש להשתמש ברספיוולס שנותרו תוך שלושה חודשים. שים לב: מומלץ לכתוב את תאריך הפתיחה על המעטפת על מנת לעזור לך לזכור. ברספיוול שנפתח יש להשתמש תוך 12 שעות בלבד, ולאחר מכן להשמיד שאריות התרופה הנותרת.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, sodium citrate, citric acid anhydrous, polysorbate 80, disodium edetate, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל רספיוול (אמפולת פלסטיק) מכיל 2 מ"ל תרחיף סטרילי בצבע לבן/קרם. כל חמישה רספיוולס מחוברים ברצועה (STRIP) וארוזים במעטפת אלומיניום. כל אריזה מכילה 20 רספיוולס (ארבע מעטפות של 5 רספיוולס).

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

בודיקורט רספיוולס 0.5 מ"ג/2 מ"ל: 113132957500

בודיקורט רספיוולס 1.0 מ"ג/2 מ"ל: 113142957600

יצרן:

אסטרזהניקה AB, שבדיה

בעל הרישום:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ
ת.ד 1455, הוד השרון 4524075

עודכן באוקטובר 2020

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