

נובמבר 2020

הנדון: עדכון עלונים של התכשיר
Aerovent, Respirator Solution

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר שבנדון. ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

For the relief of symptoms of reversible bronchospasm associated with asthma, chronic bronchitis and emphysema.

Aerovent respirator solution is of particular benefit in relieving acute bronchospasm when used concomitantly with inhaled beta agonists.

השינויים המשמעותיים ביותר בעלונים סומנו מטה.

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Local effects

This product contains the preservative benzalkonium chloride (100 µg/mL). **Benzalkonium chloride can cause bronchospasms, especially in patients with asthma.** and the stabilising agent sodium edetate dihydrate. **In susceptible patients with hyperreactive airways, this substance may cause bronchospasm on inhalation.**

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Eye disorders

Uncommon:

Blurred vision, mydriasis, increased intraocular pressure (sometimes with eye pain), **foggy vision**, halo or rainbow vision, conjunctival hyperaemia and corneal oedema, glaucoma

[...]

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אירובנט מכיל בנזאלקוניום כלוריד ו-EDTA

מוצר זה מכיל את החומר המשמר בנזאלקוניום כלוריד (0.1 מ"ג/מ"ל) שווה ערך ל - 0.01 מ"ג בכל שאיפה). **בנזאלקוניום כלוריד יכול לגרום לצפצופים וקשיי נשימה (עווית הסמפונות – היצרות פתאומית של דרכי הנשימה) במיוחד במידה והינך סובל מאסתמה.**

והחומר המייצב EDTA. כאשר חומרים אלו נשאפים, הם עלולים לגרום לעווית שרירי הסימפונות הסמפונות (עווית סימפונות סמפונות) במטופלים רגישים עם דרכי נשימה בעלות רגישות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלם על-ידי פנייה לבעל הרישום:

בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, רח' מדינת היהודים 89 הרצליה פיתוח, ובטלפון 09-9730500.

ב ב ר כ ה,

מירי חזן

רוקחת ממונה

בורינגר אינגלהיים ישראל