



תאריך : פברואר 2021

הנדון:

Ventolin Respirator Solution תמיסה לשאיפה
Salbutamol (as sulfate) – Solution for nebulisation

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר:
Ventolin Respirator Solution.

☕ ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Treatment of severe acute asthma (status asthmaticus) and other forms of bronchospasm.

בהודעה זו מצויינים השינויים המהותיים בלבד.

מקרא לעדכונים המסומנים:
מידע שהוסר-מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
תוספת- כתב כחול
תוספת החמרה - כתב כחול

☕ **עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לצרכן :**

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא שלך אם:

- **האסטמה האסתמה** שלך פעילה (לדוגמא יש לך התלקחויות או תסמינים תכופים או יכולת גופנית מוגבלת).
יתכן שהרופא שלך יתחיל או יגדיל תרופה לשלטה באסתמה שלך, כמו 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 - **וודא שהאדים לא נכנסים לך לעיניים.** ניתן למנוע זאת על-ידי שימוש בפיה במקום מסיכת פנים או שימוש במשקפי מגן.
- אתה **לקח-נוטל** נגזרות קסנתין (כמו תאופילין) או סטרואידים לטיפול **באסטמה באסתמה.**
- אתה **לקח-נוטל** משתנים, לעיתים משמשים לטיפול בלחץ דם גבוה או מחלת לב.
- **אתה לקחת-נוטלת** תרופות אחרות המשמשות להקלה על אף **סתום-גדוש** (כמו אפדרין או פסאודופדרין) או תרופות אחרות המשמשות לטיפול **באסטמה באסתמה.**

....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה **0.1 מ"ג/מ"ל** בנזאלקוניום כלוריד (benzalkonium chloride) **בכל יחידת מינון.**
בנזאלקוניום כלוריד העלול לגרום לעזיזת-סימפוזות: **ציפופים וקשיי נשימה** (ברונכוספאזם). **בייחוד אם יש לך אסתמה.**

....

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא :

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Ventolin Respirator Solution contains **0.1 mg/ml** Benzalkonium chloride in each dosage unit. Benzalkonium chloride ~~which~~ may cause bronchospasm, especially in patients with asthma.

...

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
ר"ח בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100. <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקלין

בברכה,

עינת טל
רוקחת ממונה