



תאריך : אפריל 2021

הנדון:  
**Ventolin Syrup** ונטולין סירופ  
**Salbutamol (as sulfate)**

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

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

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Relief of bronchospasm in bronchial asthma of all types, chronic bronchitis, emphysema.

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 בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

2. לפני השימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ונטולין סירופ מכיל 5.6 מ"ג נתרן בכל 5 מ"ל של סירופ. מטופלים הנמצאים בדיאטת נתרן מבוקרת צריכים להתחשב בכך. ונטולין סירופ הוא ללא סוכר.

תרופה זו מכילה 10 מ"ג נתרן בנזואט (sodium benzoate) בכל מנה של 5 מ"ל.

תרופה זו מכילה 0.00000004 מ"ג (כמות מאוד קטנה) של בנזיל אלכוהול (benzyl alcohol) בכל יחידת מינון. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות. אין להשתמש למשך יותר משבוע בילדים קטנים (מתחת לגיל 3 שנים), אלא אם הרופא שלך הורה לך על כך. יש להימנע ברופא או ברוקח אם הנך בהריון או מניקה או אם יש לך מחלה בכבד או בכליות מכיוון שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול יכולות להצטבר בגופך ועלולות לגרום לתופעות לוואי (נקראות: חמצת מטבולית {metabolic acidosis}).

....

4. תופעות לוואי

נדירות (מופיעות ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים)

- שינויים במאזן המלחים בגופך הלב שלך פועם מהר מדי, לאט מדי או בקצב לא סדיר (הפרעת קצב)
- רמה נמוכה של אשלגן בדמך
- עליה בזרימת הדם לגפיים שלך.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

The management of asthma should normally follow a stepwise programme, and patient response should be monitored clinically and by lung function tests.

...

Potentially serious hypokalaemia may result from beta-2 agonist therapy mainly from parenteral and nebulised administration. Particular caution is advised in acute severe asthma as this effect may be potentiated by hypoxia and by concomitant treatment with xanthine derivatives, steroids, diuretics and by hypoxia. It is recommended that serum potassium levels are monitored in such situations.

...

Ventolin Syrup contains 5.6 mg sodium in each 5 ml of syrup. This should be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

Ventolin syrup is sugar free.

Ventolin Syrup contains 10.00 mg sodium benzoate per 5 ml dose.

Ventolin Syrup contains 0.00000004 mg benzyl alcohol in each dosage unit. Benzyl alcohol may cause allergic reactions. Patients with liver or kidney disease and pregnant or breastfeeding patients should be advised that large amounts of benzyl alcohol can build up in the body and may cause metabolic acidosis.

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

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

בברכה,

עינת טל  
רוקחת ממונה