



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אבאמיס

תרסיס לאף

כל לחיצה משחררת פלוטיקאזון פורואט 27.5 מק"ג

Fluticasone Furoate 27.5 mcg

רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6. שים לב למידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה בסעיף 2.

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?

אבאמיס מיועדת לטיפול בתסמינים של דלקת אף אלרגית עונתית ודלקת אף אלרגית תמידית במטופלים מגיל שנתיים ומעלה.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים

אבאמיס משמשת לטיפול בתסמינים של דלקת אף אלרגית כולל: אף גדוש, נזלת, גירוד באף, התעטשות ועיניים דומעות, מגרדות ואדומות.

אבאמיס מכילה את החומר הפעיל פלוטיקאזון פורואט. תרופה זו שייכת לקבוצת תרופות הידועה בשם קורטיקוסטרואידים, אשר לעיתים קרובות נקראת "סטרואידים". אלה לא "סטרואידים אנאבוליים" אשר לעתים אתלטים עושים בהם שימוש לרעה.

אבאמיס מקטינה את הדלקת הנגרמת על ידי אלרגיה (דלקת אף).
אבאמיס אינה ממכרת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בסעיף 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באבאמיס, ספר לרופא שלך אם:

- הינך אלרגי למזון, לחומרי צבע, לחומרים משמרים או לתרופות אחרות.

במהלך הטיפול באבאמיס, פנה לרופא שלך אם:

- הינך חווה שינויים בראייה.

ילדים ומתבגרים

אבאמיס אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים.

אינטרקציות/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 אם אתה לוקח:

- תרופה נגד וירוסים מסוג מעכבי פרוטאז – protease inhibitor (לדוגמה: ריטונאביר) או תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים (לדוגמה: קטוקונאזול).
- סטרואידים הניתנים דרך הפה, בשאיפה או בזריקות.

הריון והנקה

ספרי לרופא שלך אם את בהריון או מתכננת להרות. לא ידוע אם אבאמיס תזיק לעובר שלך.
אם את מניקה, היוועצי ברופא שלך. לא ידוע אם אבאמיס יכולה לעבור לחלב האם שלך.

נהיגה ושימוש במכונות

יש להיזהר בנהיגה ובשימוש במכונות עד שתדע כיצד אבאמיס משפיעה עליך. לא סביר שלאבאמיס תהיה השפעה על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה 8.25 מ"ג בנזלקוניום כלוריד (benzalkonium chloride) בכל לחיצה של התרסיס (27.5 מ"ג). בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי או לנפיחות בתוך האף, בייחוד בשימוש לתקופה ארוכה. יש ליידע את הרופא שלך או הרוקח אם אתה מרגיש אי נוחות בזמן השימוש בתרסיס.

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.

- **תרופה זו הינה לשימוש באף בלבד. לא לבליעה. אל תשתמש באבאמיס בתוך העיניים או לידן.**

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

- המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל **למבוגרים ולמתבגרים בגילאי 12 שנים ומעלה** הוא 2 לחיצות בכל נחיר, פעם אחת ביום. ברגע שהתסמינים יהיו תחת שליטה, ייתכן והרופא שלך יאמר לך שניתן להקטין את המנה שלך ללחיצה אחת בכל נחיר פעם אחת ביום.

- המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל **לילדים בגילאי 2 עד 11 שנים** הוא לחיצה אחת בכל נחיר, פעם אחת ביום. אם התסמינים שלך חמורים, ייתכן והרופא שלך יעלה את המינון ל-2 לחיצות בכל נחיר פעם אחת ביום עד שהתסמינים יהיו תחת שליטה. אז, ייתכן והרופא שלך יאמר לך שניתן להקטין את המנה ללחיצה אחת בכל נחיר פעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

למידע על אופן השימוש באבאמיס, ראה סעיף 6 – הוראות שלב אחר שלב לשימוש בתרסיס לאף.

יש לנער היטב לפני השימוש.

אבאמיס מרוססת לתוך האף כרסס עדין. היא כמעט לגמרי חסרת טעם.

אין להשתמש באבאמיס בעיניים.

השתמש באבאמיס פעם אחת ביום, באותה שעה בכל יום. זה יטפל בתסמינים שלך במשך היום והלילה.

הרופא שלך ימליץ לך על משך הטיפול. אין להפסיק את הטיפול באבאמיס או לשנות את המנה מבלי להיוועץ ברופא.

השפעת התרופה בדרך כלל מורגשת במהלך היום הראשון, למרות שחלק מהאנשים לא ירגישו את ההשפעה עד לאחר שיעברו מספר ימים מהשימוש הראשון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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 להשתמש באבאמיס

- אם שכחת ליטול את המנה, קח אותה ברגע שנזכרת.
- אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה שלך, חכה למנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

ספר לרופא שלך אם מסיבה כלשהי לא נטלת את התרופה שלך בדיוק כפי שהורה לך. אחרת הרופא שלך עלול לחשוב שהתרופה אינה עובדת כפי שהיא צריכה, ויחליף את הטיפול שלך ללא צורך.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

פנה אל הרופא שלך מהר ככל הניתן אם אתה חושב שאתה חווה תופעות לוואי או תגובות אלרגיות בעקבות נטילת אבאמיס, אפילו אם התופעה אינה רשומה בהמשך הסעיף מטה.

כמו בכל תרופה, השימוש באבאמיס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם הן קורות, סביר שהן יהיו בעלות השפעה קלה וזמנית. למרות זאת, חלקן עלולות להיות חמורות וידרשו עזרה רפואית. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

• פנה לרופא שלך מיד אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:

- ❖ צפצופים
- ❖ התנפחות של השפתיים/הפה
- ❖ קשיי נשימה
- ❖ קדחת השחת (נזלת אלרגית)
- ❖ חרלת (אורטיקריה – גבשושיות מגרדות בעור)
- ❖ עילפון
- אלה יכולים להיות תסמינים של תגובה אלרגית.

• תופעות הלוואי השכיחות ביותר כוללות:

- ❖ דימומים מהאף.
- ❖ פצעים באף – עלולים לגרום לגירוי או לאי נוחות באף שלך. אתה עלול גם לפתח דימום כאשר אתה מקנח את האף.
- ❖ כאב ראש.

• תופעות לוואי לא שכיחות:

- ❖ כאב, צריבה, גירוי או יובש בתוך האף.

בנוסף, נצפתה האטת גדילה בילדים. אולם, לא ניתן להעריך את שכיחות הופעת תופעה זו מהנתונים הקיימים.

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

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>

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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, ניתן להשתמש במשך חודשיים ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.
- שמור תמיד את התרסיס לאף עם מכסה סגור.
- אין לאחסן במקרר או להקפיא.
- אין להשאיר ברכב, על אדן החלון או באמבטיה.
- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

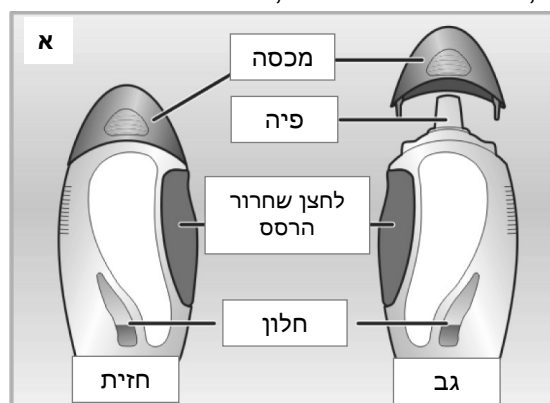
6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Glucose anhydrous, dispersible cellulose, benzalkonium chloride solution, polysorbate 80, disodium edetate, purified water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: אבאמיס תרסיס לאף הינה תרחיף לבן הנמצא בתוך בבקבוק זכוכית בצבע ענבר (חום כהה) המצויד במשאבה. הבקבוק נמצא בתוך מכל פלסטיק בצבע קרם עם מכסה כחול בהיר וכפתור בצד. למכל הפלסטיק יש חלון לצפייה בתכולת הבקבוק. הבקבוק מכיל 30, 60 או 120 לחיצות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסו אופריישנס (אנגליה) בע"מ, ברנרד קאסל, אנגליה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 141-80-31837.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות שלב אחר שלב לשימוש בתרסיס לאף

כיצד נראה התרסיס לאף

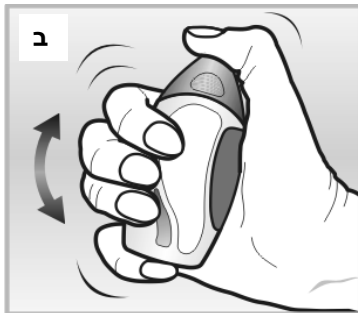
התרסיס לאף מגיע בבקבוק זכוכית בצבע ענבר (חום כהה) בתוך מכל פלסטיק – ראה איור א. התרסיס יכול 30, 60 או 120 לחיצות, תלוי בגודל האריזה שנרשמה לך.



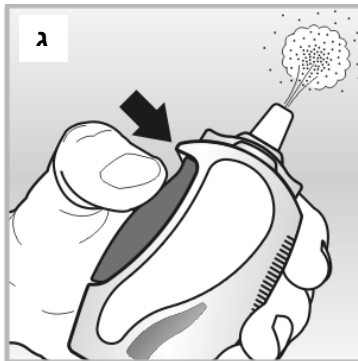
החלון במכל הפלסטיק מאפשר לך לראות כמה אבאמיס נשאר בבקבוק. תוכל לראות את רמת הנוזל בבקבוקי תרסיס חדשים של 30 או 60 לחיצות אך לא בבקבוק תרסיס חדש של 120 לחיצות, משום שגובה הנוזל בבקבוק נמצא מעל החלון.

שישה דברים חשובים שאתה צריך לדעת על השימוש בתרסיס לאף

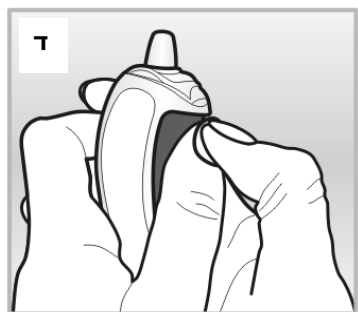
- אבאמיס מגיעה בבקבוק זכוכית בצבע ענבר. במידה ותצטרך לבדוק כמה תכשיר נשאר **יש להחזיק את התרסיס לאף בצורה אנכית מול אור בהיר**. אז תוכל לראות את כמות התכשיר דרך החלון.
- כאשר אתה **משתמש לראשונה בתרסיס לאף**, תצטרך **לנער אותו בחוזקה עם המכסה סגור** למשך כ-10 שניות. זה חשוב משום שאבאמיס הינו תרחיף סמיך אשר הופך לנוזל כאשר אתה מנער אותו היטב – ראה איור **ב**. התרסיס יתיז רק כאשר יהפוך לנוזל.



- **יש ללחוץ בחוזקה פנימה עד הסוף** על לחצן שחרור הרסס על מנת לשחרר את הרסס דרך הפיה – ראה איור **ג**.



- אם הינך מתקשה ללחוץ על הלחצן עם האגודל שלך, אתה יכול להשתמש בשתי הידיים – ראה איור **ד**.

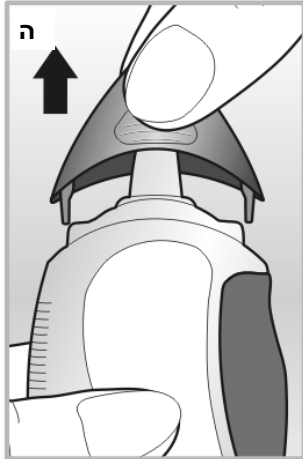


- **שמור תמיד את התרסיס לאף עם מכסה סגור** כאשר אתה לא משתמש בו. המכסה מגן מפני אבק, שומר על הלחץ הפנימי ומונע מהפיה להחסם. כאשר המכסה סגור, לחצן שחרור הרסס לא יכול להילחץ בטעות.
- **אף פעם אל תשתמש בסיכה** או בכל דבר חד אחר כדי לנקות את הפיה. זה יזיק לתרסיס לאף.

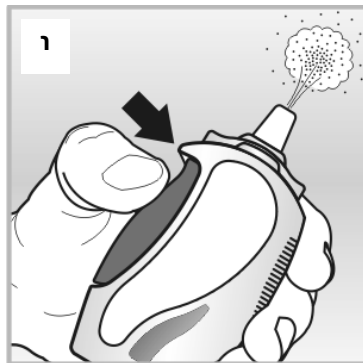
הכנת התרסיס לאף לשימוש

עליך להכין את התרסיס לאף:

- לפני שאתה משתמש בו בפעם הראשונה.
 - אם השארת את המכסה פתוח במשך 5 ימים או אם התרסיס לאף לא היה בשימוש במשך 30 יום או יותר.
- הכנת התרסיס לאף תסייע לוודא שאתה תקבל תמיד את המנה המלאה של התרופה. עקוב אחר השלבים הבאים:
1. יש לנער את התרסיס לאף בחוזקה עם המכסה סגור למשך כ-10 שניות.
 2. הסר את המכסה על ידי לחיצה חזקה בצידי המכסה בעזרת האגודל והאצבע המורה – ראה איור ה.



3. אחוז את התרסיס לאף בצורה אנכית והטה אותו כך שהפיה מופנית רחוק ממך.
4. לחץ על הלחצן בחוזקה פנימה עד הסוף. עשה זאת לפחות 6 פעמים עד אשר ניתז מהפיה רסס עדין של תרסיס לאוויר – ראה איור ו.

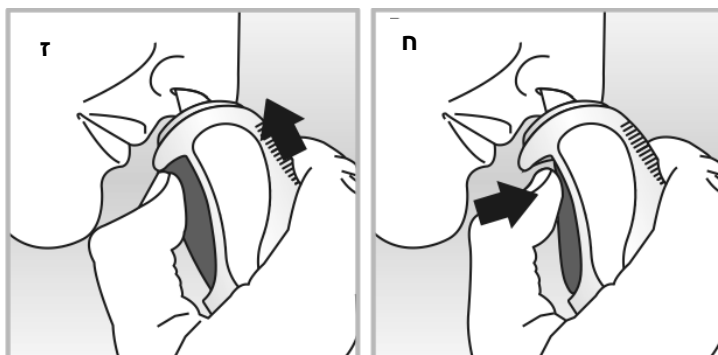


כעת התרסיס לאף מוכן לשימוש.

השימוש בתרסיס לאף

1. יש לנער את התרסיס לאף בחוזקה.
2. יש להסיר את המכסה.
3. קנח את אפך כדי לנקות את הנחיריים שלך, לאחר מכן הטה את ראשך מעט קדימה.
4. מקם את הפיה באחד מנחיריך – ראה איור ז. כוון את קצה הפיה מעט כלפי חוץ, הרחק ממרכז האף שלך (מחיצה). זה מסייע לתרופה להגיע לחלק המתאים באף שלך.

5. לחץ על הלחצן בחוזקה פנימה עד הסוף תוך שאתה שואף אוויר פנימה דרך האף – ראה איור ח.



6. הוצא את הפיה מחוץ לאף ונשוף החוצה דרך הפה שלך.

7. אם המנה שלך היא 2 לחיצות בכל נחיר, חזור על השלבים 4-6.

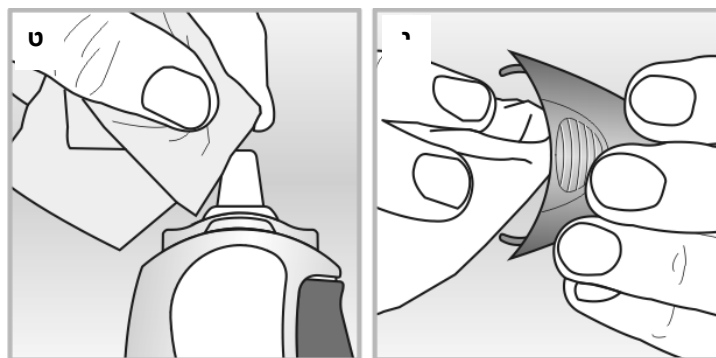
8. חזור על שלבים 4-7 לטיפול בנחיר השני.

9. החזר את המכסה לתרסיס לאף.

ניקוי התרסיס האף

לאחר כל שימוש:

1. נגב את הפיה ואת החלק הפנימי של המכסה עם ממחטה נקייה ויבשה – ראה איורים ט ו-י.



2. אל תשתמש במים לניקוי.

3. אף פעם אל תשתמש בסיכה או בכל דבר חד אחר על הפיה.

4. החזר תמיד את המכסה בסיום השימוש.

אם נראה שהתרסיס לאף אינו עובד:

- בדוק אם נשארה עדיין תרופה. הסתכל על רמת התרופה דרך החלון. אם הרמה נמוכה מאוד ייתכן ולא נשארה מספיק תרופה על מנת שהתרסיס לאף יעבוד.
- בדוק אם התרסיס לאף ניזוק.
- אם לדעתך הפיה סתומה, אל תשתמש בסיכה או בכל דבר חד אחר על מנת לפתוח אותה.
- נסה לאתחל את התרסיס, על ידי מעקב אחר ההוראות בסעיף: "הכנת התרסיס לאף לשימוש".
- במידה והתרסיס עדיין לא עובד, או אם הוא מוציא נוזל, קח את התרסיס לאף חזרה לבית המרקחת לקבלת ייעוץ.

נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.

©2021 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

Avam PT v6.2B