

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

קיי-ואר 50, 100 משאף אוטוהלר

אינו מכיל CFC

קיי-ואר 50	קיי-ואר 100
משאף אוטוהלר אינו מכיל CFC	משאף אוטוהלר אינו מכיל CFC
הרכב	
כל מנה משחררת:	כל מנה משחררת:
Beclometasone dipropionate 50 mcg	Beclometasone dipropionate 100 mcg
רשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר 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 ליטול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 5 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

משאף קיי-ואר מיועד למניעה וטיפול של אסתמה במבוגרים וילדים מעל גיל 5 שנים.

קבוצה תרופיטית: קורטיקוסטרואידים בשאיפה

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- ידועה רגישות לבקלומסטון או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
- הנך סובל או סבלת בעבר משחפת ריאתית או הרפס.
- קיי-ואר אינו מיועד להקלה בזמן התקף אסתמתי חריף שאינו מגיב לטיפול באמצעות מרחיבי סימפונות וקורטיקוסטרואידים. במידה והנך סובל מהתקף אסתמה פתאומי, קיי-ואר אינו יכול לעזור; למטרה זו יש להשתמש במשאף המקל במהירות; יש לשאת משאף זה איתך כל הזמן.

אזהרות מיוחדות לגבי שימוש בקיי-ואר

לפני הטיפול בקיי-ואר ספר לרופא אם:

אם נראה לך שהאסתמה שלך מחמירה, אם אתה סובל מקוצר נשימה וצפצופים בנשימה יותר מהרגיל, אם נראה לך שהתרופה משפיעה פחות או שמצבך אינו משתפר, או אם אתה צריך להשתמש בכמות גדולה יותר של התרופה, יתכן והרופא יעלה את מינון הסטרואידים שלך (טבליות או משאף) או שיחליף את הטיפול.

אם יש לך זיהום בדרכי הנשימה, יתכן והרופא ירשום לך גם טיפול אנטיביוטי.

אין לשתות אלכוהול במהלך הטיפול.

יתכן והרופא ירשום לך את התרופה הזו במקום טבליות סטרואידים ואז תצטרך לקבל כדורים או זריקות של סטרואידים במצבים להוראות הרופא. בזמן הפחתת מינון הסטרואידים יתכן ותרגיש לא טוב גם אם אתה נושם טוב. אם אתה סובל מאלרגיות נוספות, יתכן והפסקת הסטרואידים תגרום להחמרה בסימפטומים. אם זה קורה, המשך להשתמש בתרופה ופנה לרופא.

אם סופלת במשך זמן ארוך במינון גבוה של סטרואידים בשאיפה, יתכן ותצטרך לקבל כדורים או זריקות של סטרואידים במצבים כגון: אשפוז בבית חולים לאחר תאונה קשה, לפני ניתוח, במהלך התקף אסתמה חמור, אם יש לך גם דלקת בדרכי הנשימה או מחלה קשה אחרת. הרופא יחליט אם אתה צריך טיפול נוסף בסטרואידים, לכמה זמן וכיצד להפחית את המינון כשתרגיש טוב יותר.

אם אתה צריך להגיע לבית חולים, עליך לקחת איתך את התרופה.

ל א 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 הרוקח אם אתה לוקח:

- דיסולפירם

- מטרונידזול

לעיון והנקה

עליון להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה אם הינך בהיריון, שוקלת להיבט בהיריון, או מניקה.

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 5 שנים.

נהיגה

קיי-ואר אינו אמור להשפיע על כושר הנהיגה או הפעלת מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק

עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

קיי-ואר זמין בשני חוזקים, והרופא יקבע את החוזק המתאים ביותר למצבך.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

משאף קיי-ואר 50

מבוגרים (כולל קשישים) וילדים מעל לגיל 12 שנה:

• אסתמה בדרגת חומרה קלה

מינון התחלתי: שאיפה אחת פעמיים ביום (כלומר סה"כ 100 מ"ק"ג ליום). ניתן להעלות עד לשתי שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מ"ק"ג ליום).

• אסתמה בדרגת חומרה בינונית

מינון התחלתי: שתי שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מ"ק"ג ליום). ניתן להעלות עד ל- 4 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 800 מ"ק"ג ליום).

• אסתמה קשה

מינון התחלתי: 4 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 400 מ"ק"ג ליום). ניתן להעלות עד ל- 8 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 800 מ"ק"ג ליום).

המינון היומי המקסימאלי הוא סה"כ של 16 שאיפות (כלומר 800 מ"ק"ג ליום).

משאף קיי-ואר 100

מבוגרים (כולל קשישים) וילדים מעל לגיל 12 שנה:

• אסתמה בדרגת חומרה קלה

מינון התחלתי: שאיפה אחת ביום (כלומר סה"כ 100 מ"ק"ג ליום). ניתן להעלות עד לשאיפה אחת פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מ"ק"ג ליום).

• אסתמה בדרגת חומרה בינונית

מינון התחלתי: שאיפה אחת פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מ"ק"ג ליום). ניתן להעלות עד לשתי שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 400 מ"ק"ג ליום).

• אסתמה קשה

מינון התחלתי: 2 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 400 מ"ק"ג ליום). ניתן להעלות עד ל- 4 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 800 מ"ק"ג ליום).

המינון היומי המקסימאלי הוא סה"כ של 8 שאיפות (כלומר 800 מ"ק"ג ליום).

ילדים מגיל 5 שנים ומעלה

אסתמה קלה מתמדת או בדרגת חומרה בינונית: 50 מ"ק"ג פעמיים ביום.

במקרים קשים: 100 מ"ק"ג פעמיים ביום.

המינון היומי המקסימאלי לילדים הוא 100 מ"ק"ג פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מנת יתר מן התרופה, או אם בטעות הילד שאף מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול בתרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את התרופה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

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

עליך לדאוג למרשם חדש לפני שנגמר המשאף הנוכחי.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקיי-ואר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק ממשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם לאחר השימוש בתרופה אתה מרגיש צפצופים בנשימה או לחץ בחזה הפסק השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא.

הפסק השימוש בתרופה ופנה לרופא באופן מיידי אם:

מתפתחת תגובה אלרגית המתבטאת בנפוחות בשפתיים, בפנים או באוזן (דבר הגורם לקשיי נשימה), פריחה בעור (חרלת). זוהי תגובה נדירה אך עלולה להיות מסכנת חיים.

שימוש בתרופה עלול לגרום לבעיות ביצור קורטיקוסטרואידים בגוף. המשך להשתמש בתרופה ופנה לרופא באופן מיידי אם סאתה סובל מכאבי בטן, חולשה, הקאה, זה חשוב במיוחד אם אתה סובל ממחלה נוספת, אם אתה אמור לעבור ניתוח או אם אתה סובל מיהומם כלשהו.

תופעות לוואי נוספות:

צרודיות, כאבים בפה או בשרת הפה (ניתן למנוע על ידי שטיפת הפה לאחר השימוש במשאף), בחילה, כאבי ראש, סחרחורת או תחושת עיפוף, רעד, שינויים בטעם, עליה בצפצופים בעת הנשימה, קוצר נשימה, שיעול.

בעיות שינה, דכאון, חרדה, חוסר מנוחה, עצבנות, התרגשות יתר (תופעות אלה שכיחות יותר בילדים).

במינונים גבוהים ובטיפול ממושך דווחו תופעות הלוואי הבאות: היקקות ועצם, עכירות בעדשת העין (קטרקט) - גורם לטשטוש ראייה, אובדן ראייה עקב עליה חריפה בלחץ התוך עיני.

ילדים ומתבגרים שמשתמשים בתרופה למשך זמן ארוך עלולים לסבול מעיכוב בגדילה. יתכן והרופא ינסה את הגובה של ילדך.

אם אתה מתוופעת הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך התייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה

מנע מהרעלו תרופה זו וכל ילדים אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים 1/א, תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Expiry date)

המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

יש למנוע חשיפה לאור ישיר או חום.

אין להקפיא.

המיכל נמצא תחת לחץ ואין לנקב או לשרוף את המיכל אף אם הוא ריק.

אין לסלק תרופות דרך מי שפכים או פסולת ביתית. במידה והרופא קבע להפסיק את הטיפול, החזר את המיכל לרופא או לרוקח לשם סילוק בטוח של המוצר. צעדים אלה מסייעים להגנת הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Propellant HFA-134a (Norflurane), ethanol

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

משאף קיי-ואר הינו מיכל בלחץ סגור עם ססתום מדידה.

המשאף מספק 200 מנות.

בעל הרישום

סלומון, לוי ואלשטיין בע"מ,

ת"ד 3696, פתח-תקוה.

משווק

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,

ת"ד 3190, פתח-תקוה.

שם היצרן וכתובתו

3M Health Care Ltd., U.K.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בפברואר 2013.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קיי-ואר 50: 139.28.30660.00

קיי-ואר 100: 139.29.30661.00

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

QVAR AUT PL SH 200313

2 - החזק את מכשיר האוטוהלר בצורה אנכית כפי שמוצג. דחוף את הידית כלפי מעלה והשאר במצב זה. המשך להחזיק את המכשיר כלפי מעלה, תוך כדי הקפדה שהיד שלך אינה סוממת את פתח האוורור (סומן ב-X בציר 2) שבתחתית המכשיר.

3 - נשוף אוויר החוצה ככל יכולתך, הכנס מיד את הפייה לתוך הפה והדק את שפתך מסביב לפייה (ציר 3).

4 - שאף אוויר פנימה לאט ועמוק דרך הפייה. אל תפסיק לשאוף גם בהשמע קליק קטן ואתה מרגיש את מנת התרופה בתוך הפה, מאחר וחשוב שתמשיך לשאוף גם לאחר שחרור המנה.

5 - החזק נשימתך למשך 10 שניות ונשוף החוצה באיטיות.

6 - יש להוריד את הידית כלפי מטה אחרי כל שאיפה. אם הרופא הורה לך ליטול יותר ממנה אחת, חזור על השלבים 2 עד 6. יש להחזיר את מכסה הפייה למקומו בתום השימוש.

כיצד ניתן לדעת אם מכשיר הקיי-ואר שלך התרוקן כאשר המכשיר התרוקן - לא תרגיש או תשמע את שחרור התרופה.

הוראות ניקוי המכשיר

על מנת לשמור על הייגיינה, יש לנקות את פיית האוטוהלר פעם בשבוע בעזרת מטלית או ממחשת נייר נקיה ויבשה. **אין לשתוף או לשמור חלק כלשהו מהמכשיר במים.**

אזהרה!

אין להכניס בד מייבש או כל דבר אחר למכשיר האוטוהלר מאחר והדבר עלול לגרום לנזק לחלקי ההפעלה של המכשיר.

אין לפרק את המכשיר.

במידה ויש לך שאלות נוספות אודות השימוש בתכשיר, פנה לרופא או לרוקח.

קיי-ואר הוראות שימוש

לפני השימוש

במידה והמכשיר חדש או אם לא היה בשימוש לתקופה של שבועים או יותר, יש לבדוק אותו טרם השימוש על ידי שחרור 2 לחיצות באוויר כדלקמן:

1 - הורד את מכסה המגן מהפייה על ידי משיכה של הלשונית הנמצאת בגב התכשיר כלפי מטה (ציר 1).

2 - כוון את הפייה הרחק ממך כך שהתרופה תשוחרר לאוויר לאחר הלחיצה.

יש להרים את הידית כלפי מעלה ולהשאירה במצב זה (ציר 2).



3 - כעת, יש לנשור מנה, יש להחליק את המכבש האחראי על שחרור המנות ונמצא בתחתית המכשיר בכיוון המסומן על ידי חץ (ציר 3).

4 - על מנת לשחרר את המנה השנייה יש להחזיר את הידית למצבה הקודם (ציר 4) ולחזור שוב על השלבים

2 - 3. לאחר שחרור המנה השנייה החזר את הידית למצבה כלפי מטה, וכעת המכשיר מוכן לשחרר מנה של התרופה.



אין להשתמש במכבש שחרור המנה כדי ליטול את התרופה, מכשיר האוטוהלר ישחרר את המנה באופן אוטומטי כאשר תתחיל לשאוף דרך הפייה.

הוראות השימוש מפורטות מטה:

כיצד להשתמש בקיי-ואר אוטוהלר

1 - הורד את מכסה המגן מהפייה על ידי משיכת הלשונית הנמצאת בגב התכשיר כלפי מטה (ציר 1).

