

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קיו-ואר 50, 100

משאף מדוד

אינו מכיל CFC

הרכב

קיו-ואר 50

משאף מדוד

אינו מכיל CFC

כל מנה משחררת:

Beclometasone

dipropionate 50 mcg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא יחדיו 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 מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 5 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

משאף קיו-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 לבלקלומטסזון או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.

☒ הנך סובל או סבלת בעבר משחפת ריאתית או הרפס.

☒ קיו-ואר אינו מיועד להקלה בזמן התקף אסתמתי חריף שאינו מגיב לטיפול באמצעות מרחיבי סימפונות וקורטיקוסטרואידים. במידה והנך סובל מהתקף אסתמה פתאומי, קיו-ואר אינו יכול לעזור; למטרה זו יש להשתמש במשאף המקל במהירות; יש לזאת משאף זה איתך כל הזמן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקיו-ואר
לפני הטיפול בקיו-ואר ספר לרופא אם:

אם נראה לך שהאסתמה שלך מחמירה, אם אתה סובל מקוצר נשימה וצפופים 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 תשתמש בשתי התרופות יחד לזמן קצר. חשוב להישמע להוראות הרופא. בזמן הפחתת מינון הסטרואידים יתכן ותרגיש לא טוב גם אם אתה נשמ טוב. אם אתה סובל מאלרגיות נוספות, יתכן והפסקת הסטרואידים תגרום להחמרה בסימפטומים. אם זה קורה, המשיך להשתמש בתרופה ופנה לרופא.

אם טופלת 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 אם 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:

- דיטולפרים

- מטרונידזול

ל הריון והנקה

עליך להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה אם הינך בהריון, שוקלת להיכנס להריון, או אם מניקה.

ל שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 5 שנים.

ל נהיגה

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

משאף קיו-ואר 50

מבוגרים (כולל קשישים) וילדים מעל לגיל 12 שנה:

• אסתמה בדרגת חומרה קלה

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

• אסתמה בדרגת חומרה בינונית

מינון התחלתי: שתי שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 200 מק"ג ליום). ניתן להעלות עד ל- 4 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 400 מק"ג ליום).

• אסתמה קשה

מינון התחלתי: 4 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 400 מק"ג ליום). ניתן להעלות עד ל- 8 שאיפות פעמיים ביום (כלומר סה"כ 800 מק"ג ליום).
המינון היומי המקסימאלי הוא סה"כ של 16 שאיפות (כלומר 800 מק"ג ליום).

משאף קיו-ואר 100

מבוגרים (כולל קשישים) וילדים מעל לגיל 12 שנה:

• אסתמה בדרגת חומרה קלה

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

• אסתמה בדרגת חומרה בינונית

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

• אסתמה קשה

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

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

ילדים מגיל 5 שנים ומעלה

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

במקרים קשים: 100 מק"ג פעמיים ביום.

המינון היומי המקסימאלי לילדים הוא 100 מק"ג פעמיים ביום. מאחר ויתכן שהצורך להשתמש במתאם יתעורר, ניתן להשתמש בסוגים מסוימים של מתאמים יחד עם תכשיר זה.

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 תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

גם אם חל שיפור 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 התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

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

אם לאחר השימוש בתרופה אתה מרגיש צפופים בנשימה או לחץ בינה הפסק השימוש בתרופה ופנה לרופא.
הפסק השימוש בתרופה ופנה לרופא באופן מיידי אם:

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

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

תופעות לוואי נוספות:

צרידות, כאבים בפה או פטרת הפה (ניתן למנוע על ידי שטיפת הפה לאחר השימוש במשאף). בחילה, כאבי ראש, סחרחורת או תחושת עיולפון, רעד, שינויים בטעם, עליה בצפופים בעת הנשימה, קוצר נשימה, שיעול.

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

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

ילדים ומתגברים שמשתמשים בתרופה למשך זמן ארוך עלולים לסבול מבעיכוב בגדילה. יתכן והרופא ינטר את הגובה של ילדך.
אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או 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.

אין 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 שסולת 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:

ethanol (Norfluraf HFA-134a (Propellant

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

משאף קיו-ואר הינו מיכל בלחץ סגור עם שסתום מדידה.

המשאף מספק 200 מנות.

בעל הרישום

סלומון, לוינ 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 ב- 21/02/2013.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קיו-ואר 50 - משאף מדוד: 139.28.30660.00

קיו-ואר 100 - משאף מדוד: 139.29.30661.00

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

QVAR INH PL SH 120313

הוראות השימוש

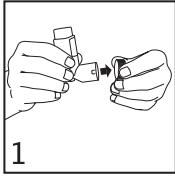
• לפני השימוש

במידה והמכשיר חדש או אם לא היה בשימוש לתקופה של שבועיים או יותר, יש לבדוק אותו טרם השימוש על ידי הורדת מכסה הפייה ולחיצה כלפי מטה על ההיכל לתוך המשאף.

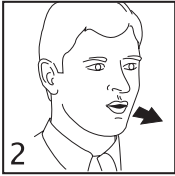
שחרר 2 לחיצות באוויר הרחק ממך.

כיצד להשתמש במשאף

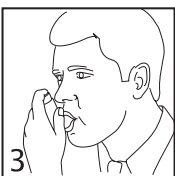
1 - הורד את מכסה הפייה.



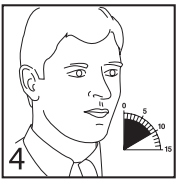
2 - נשוף אוויר החוצה ככל יכולתך, שים מיד את הפייה בפה והדק את שפתין מסביב לפייה.



3 - התחל לשאוף אוויר פנימה לאט ועמוק דרך הפה ולחץ כלפי מטה על ההיכל לתוך המשאף כפי שמתואר בציור. פעולה זו משחררת מנה אחת של התרופה. חשוב שתמשיך לשאוף גם לאחר שחרור המנה.



4 - החזק נשימתך למשך 10 שניות ונשוף החוצה באיטיות. במידה והרופא קבע יותר ממנה אחת עליך לחזור על השלבים 2 עד 4. לאחר השימוש, החזר את המכסה על הפייה.



• חלק מהמטופלים מתקשים ללחוץ על המשאף ולשאוף פנימה בו זמנית.

על מנת להתגבר על בעיה זו, ניתן להשתמש במתאם (spacer device). במידה ותשתמש במתאם, עליך לנהוג לפי ההוראות המצורפות למתאם. הרופא, האחיות, או הרוקח יכולים לתת לך הסבר על המתאם. לחלופין, הרופא ישקול לרשום לך את מכשיר ה- Qvar Autohaler אשר משחרר מנה של התרופה באופן אוטומטי כאשר אתה שואף פנימה.

כיצד ניתן לדעת אם מכשיר הקיו-ואר שלך התרוקן

כאשר המכשיר התרוקן - לא תרגישו או תשמעו את שחרור התרופה.

הוראות ניקוי המכשיר

על מנת לשמור על היגיינה, יש לנקות את פיית המשאף פעם בשבוע בעזרת מטלית או ממחטת נייר נקיה ויבשה. יש לשתוף את הפה שלך במים לאחר השימוש במשאף.

אין לשתוף או לשמור חלק כלשהו מהמכשיר במים.

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