

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו
עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ברונכיטול, 40 מ"ג

אבקה לשאיפה בכמוסות קשות

החומר הפעיל וכמותו:
כל כמוסה מכילה:
40 מ"ג מניטול (Mannitol 40 mg)

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.

אין להשתמש בברונכיטול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מכיוון שיש מידע מוגבל בקבוצת גיל זו.

1. למה מיועדת התרופה?

- תרופה זו משמשת לטיפול בסיסטיק פיברוזיס במבוגרים מגיל 18. בנוסף לשימוש בברונכיטול, בדרך כלל תמשיך להשתמש בתרופות אחרות אותן אתה נוטל לסיסטיק פיברוזיס.

קבוצה תרפויטית: ממס ריר (מוקוליטי).

שאיפת ברונכיטול אל תוך הריאות מאפשרת הקלה בתסמינים של סיסטיק פיברוזיס, מחלה תורשתית המשפיעה על בלוטות בריאות, במעיים ובלבלב המפרישות נוזלים כגון ריר ומיצי עיכול.
התרופה מגדילה את כמות המים על פני דרכי הנשימה ובתוך הליחה/הריר. דבר זה מסייע לריאות בניקוי הליחה ביתר קלות. זה גם מסייע לשיפור מצב הריאות והנשימה. כתוצאה מכך, עשוי להיות לך "שיעול פרודוקטיבי", אשר גם מסייע להסרת ליחה מהריאות.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מניטול) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים.
- הרופא לא בדק אם אתה רגיש למניטול. לפני התחלת השימוש בברונכיטול הרופא יבדוק האם דרכי הנשימה שלך רגישות מדי למניטול. אם אתה רגיש מדי למניטול, דרכי הנשימה שלך יהפכו לצרות יותר ויתכן ויהיה לך קשה יותר לנשום.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **לפני הטיפול בברונכיטול ספר לרופא אם:**
 - יש לך אסטמה.
 - היה לך פעם שיעול דמי או ליחה דמית.
 - יש לך סיסטיק פיברוזיס חמור, במיוחד אם תפקוד הריאות שלך הנמדד על ידי נפח האוויר הננשף בכוח בשנייה הראשונה (FEV_1) הינו בדרך כלל נמוך מ-30%.
- שאיפת תרופות עלולה לגרום ללחץ בחזה וצפצופים בנשימה, דבר אשר יכול להתרחש מיד לאחר נטילת התרופה. הרופא שלך יעזור לך ליטול את המנה הראשונה של ברונכיטול ויבדוק את תפקוד הריאות שלך לפני, במהלך ואחרי השימוש בתרופה. הרופא יכול להנחות אותך להשתמש בתרופות אחרות כגון מרחיב סימפונות לפני השימוש בברונכיטול.

- שאיפת תרופות עלולה לגרום גם לשיעול, דבר אשר יכול להתרחש עם ברונכיטול. היוועץ ברופא אם השיעול מתמשך או מדאיג.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ניתן להמשיך להשתמש בתרופות לטיפול בסיסטיק פיברוזיס בזמן השימוש בברונכיטול, כולל אנטיביוטיקות בשאיפה כגון טובראמיצין וכוליסטימיטאט סודיום. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בברונכיטול.

הריון והנקה:

- אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו. יש להימנע משימוש בתרופה אם את בהריון.
- אם את מניקה או מתכננת להניק יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו. לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכוונות:

ברונכיטול אינו צפוי להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש בכלים או מכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- יש לשאוף את התרופה בעזרת המשאף המצורף לאריזה.
- תמיד יש ליטול את התרופה שלך להרחבת סימפונות לפני השימוש בברונכיטול.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
400 מ"ג (10 כמוסות) פעמיים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מתי להשתמש בתרופה?

השתמש בברונכיטול כחלק משגרת הטיפול היומית שלך. הסדר המוצע הוא כדלהלן, אלא אם הרופא ייעץ לך אחרת:

1. השתמש בתרופה שלך להרחבת סימפונות.
2. המתן 5-15 דקות.
3. אם פיזיותרפיה מהווה חלק משגרת הטיפול שלך, השתמש בברונכיטול לפני הפיזיותרפיה.
4. התרופה דורנאז אלפא (פולמוזיים) אם היא חלק משגרת הטיפול שלך.
5. אנטיביוטיקה בשאיפה אם היא מהווה חלק משגרת הטיפול שלך.

בכמה להשתמש?

מבוגרים מגיל 18 ומעלה

מינון התחלתי:

לפני שהרופא ירשום לך ברונכיטול, הוא יעזור לך ליטול את המנה הראשונה של ברונכיטול ויבדוק את תפקוד הריאות בכל שלב על מנת לוודא שאינך רגיש למניטול. המנה הראשונה נלקחת ב- 4 שלבים:

שלב ראשון – כמוסה אחת (40 מ"ג)

שלב שני – 2 כמוסות (80 מ"ג)

שלב שלישי – 3 כמוסות (120 מ"ג)

שלב רביעי – 4 כמוסות (160 מ"ג)

עם סיום המינון ההתחלתי, יהיה עליך לסיים ליטול 10 כמוסות (400 מ"ג) בדומה למינון המקובל.

מינון טיפולי (אריזות דו-שבועיות):

- יש ליטול ברונכיטול כל יום.

- המינון המקובל הוא 10 כמוסות (400 מ"ג) הנשאפות בבוקר, ו-10 כמוסות הנשאפות בערב.
- יש ליטול את מנת הערב לפחות 2-3 שעות לפני השינה.
- לקבלת התוצאות הטובות ביותר, יש לשאוף את הכמוסות אחת אחרי השנייה, כך שיהיה עיכוב קטן ככל האפשר בין כמוסה אחת לשנייה.

כיצד להשתמש?

- **אין לשים את הכמוסות בתוך הפה.**
- יש לשאוף את האבקה שבתוך הכמוסות רק בעזרת המשאף המצורף לאריזה.
- השתמש במשאף חדש בכל שבוע.
- כל אחת מ-10 הכמוסות מוכנסת לתוך המשאף, אחת בכל פעם.
- שאף את תוכן הכמוסה בעזרת המשאף, באמצעות נשימה אחת או שתיים פנימה.

ראה הוראות לשימוש במשאף בסוף העלון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול: להרגיש שאתה לא יכול לנשום, לחרחר או להשתעל הרבה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. הרופא יכול לתת לך חמצן ותרופות שיעזרו לך לנשום.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול את המנה מיד כשנזכרת ולהמשיך כרגיל. עם זאת, אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה התסמינים שלך עלולים להחמיר. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הרופא ינחה אותך כמה זמן עליך להשתמש בתרופה.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויית 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:

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא מיד אם אתה מבחין בתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- קושי בנשימה, אשר עלול להתרחש כתוצאה מהיצרות דרכי הנשימה, החמרת תסמיני אסטמה או צפצופים מתרחש לעיתים קרובות, ועלול להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים.
- שיעול דמי או ליחה דמית - מתרחש לעיתים קרובות.

יש לפנות לרופא מיד אם אתה מבחין בתופעות הלוואי הבאות:

- שיעול חמור - מתרחש לעיתים קרובות.
- החמרת התסמינים - מתרחש לעיתים קרובות.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד:

- שיעול

תופעות לוואי שכיחות:

- חוסר נוחות בחזה
- כאב ראש
- כאב בחלק האחורי של הפה והגרונן וחוסר נוחות בבליעה
- גירוי בגרון
- הקאה, הקאה לאחר שיעול

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

- תחושת צריבה או כאב על הלשון
- סוכרת הקשורה לסיסטיק פיברוזיס
- כאב בחזה ובבטן
- שינוי בקול
- זיעה קרה
- גודש
- התייבשות
- ירידה בתיאבון
- שלשול
- כאב באוזן
- תחושת עייפות
- תחושת סחרחורת
- תחושת חולי
- שפעת וחום
- גזים
- צרבת
- כאב הנובע מבקע
- נשימת יתר (היפרוונטילציה)
- גירוד, פריחה, אקנה
- נוקשות וכאב במפרקים
- מחשבות חולניות
- כיבים בפה
- זיהום בדרכי הנשימה
- נזלת
- זיהום בליחה
- בעיות שינה
- פטרת הפה
- בריחת שתן

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח באמצעות שליחת דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

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 אריזת הקרטון והבליסטר (מגשית). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן מתחת ל-30°C.
- יש להשתמש בכמוסה מיד לאחר הוצאתה מהבליסטר (מגשית).
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Gelatin.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- ברונכיטול הינה אבקה לשאיפה הממולאת בכמוסות.
- כמוסות ברונכיטול מכילות אבקה לבנה או כמעט לבנה הממולאת בתוך כמוסות שקופות, ללא צבע וקשות עם הסימון "PXS 40 mg" מוטבע עליהן. האבקה נשאפת לתוך הריאות על ידי משאף המצורף לאריזה.
- האריזה עבור המינון ההתחלתי מכילה בליסטר אחד (10 כמוסות) ומשאף אחד. אריזה זו משמשת במהלך הערכת המינון הראשוני עם הרופא.
- אריזה עבור טיפול לשבוע מכילה 14 בליסטרים עם 10 כמוסות בכל אחד (סך הכול 140 כמוסות) ומשאף אחד.
- אריזה עבור טיפול לשבועיים מכילה 28 בליסטרים עם 10 כמוסות בכל אחד (סך הכול 280 כמוסות) ו-2 משאפים.
- אריזות אלו משמשות למטרת הטיפול.

בעל הרישום וכתובתו: ניאופרם בע"מ, ת.ד. 7063, פתח תקוה 4917001.

היצרן וכתובתו: פארמקסיס בע"מ, ניו סאות' ויילס, אוסטרליה.

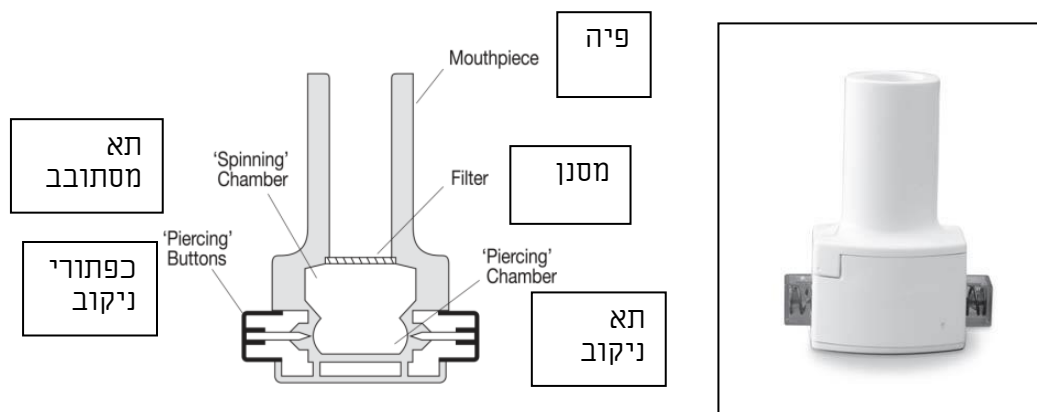
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151-71-33942

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב-04/2014.

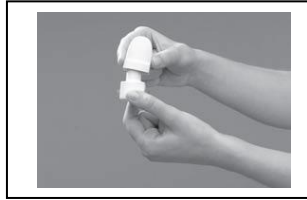
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

הוראות לשימוש במשאף:

התמונה למטה מדגימה כיצד נראה המשאף. יש להשתמש רק במשאף המצורף לאריזה.

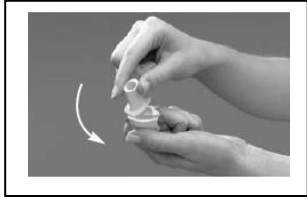


השלבים הבאים מסבירים כיצד להשתמש במשאף. להנחיות נוספות בנוגע לטיפול במשאף, ראה סוף ההוראות.



1. הסר את הפקק

- החזק את המשאף בשתי הידיים בצורה אנכית והסר את הפקק.



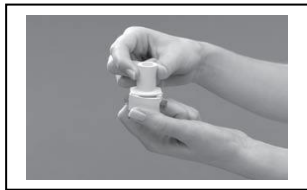
2. פתח את המשאף

- החזק את תחתית המשאף בחוזקה בעזרת יד אחת.
- עליך להחזיק את המשאף בתחתית על מנת לוודא שאינך לוחץ על כפתורי הניקוב.
- לאחר מכן, פתח את המשאף על ידי סיבוב הפיה בכיוון החץ שעל המשאף.



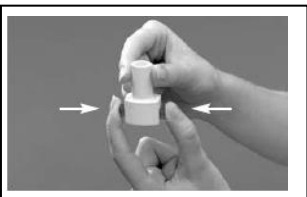
3. הכנס את הכמוסה

- ראשית וודא שידריך יבשות.
- לאחר מכן הוצא כמוסה מהבליסטר (הוצא כמוסה סמוך מאוד לשימוש בה)
- הנח את הכמוסה באזור שבצורת כמוסה בתחתית המשאף.



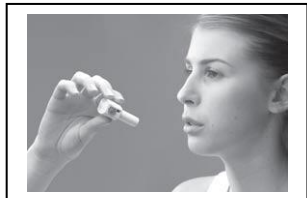
4. סגור את המשאף

- השאר את המשאף במצב אנכי.
- סובב את הפיה למצבה הסגור – במצב סגור תשמע "קליק".



5. חרר את הכמוסה

- פעולה זאת מאפשרת לאבקה שבכמוסה להשתחרר כאשר אתה שואף. בעלון זה נתייחס לפעולת החירור כ"ניקוב".
- החזק את המשאף במצב אנכי ולחץ בו זמנית על שני כפתורי הניקוב שבשני צידי המשאף עד הסוף ואז שחרר אותם. עשה זאת רק פעם אחת מכיוון שניקוב הכמוסה יותר מפעם אחת עלול לגרום לפיצולה או לשבירתה.



6. הכן לשאיפה

- הטה את המשאף כך שהפיה פונה מעט כלפי מטה.
- פעולה זו מאפשרת לכמוסה ליפול קדימה אל תוך התא המסתובב.
- שמור על המשאף בהטיה זו ונשוף החוצה באופן מלא (הרחק מהמשאף).



7. שאף

- הטה את ראשך מעט אחורנית.
- בעודך שומר על המשאף בהטיה כלפי מטה, הכנס את המשאף לפיך וודא שאתה סוגר את שפתיך בחוזקה סביב לפיה.
- קח שאיפה יציבה ועמוקה, למלא את ריאותיך – לאחר מכן החזק את נשימתך למשך 5 שניות. כאשר אתה שואף פנימה עליך לשמוע צליל "רישורש" כשהכמוסה מסתובבת במשאף. אם זה לא קורה, הכמוסה

- עלולה להיות תקועה.
- אם אתה לא שומע צליל "רישרוש", החזק את הפיה של המשאף כלפי מטה וטפח על התחתית בחוזקה. אל תנסה לשחרר את הכמוסה על ידי לחיצה על כפתורי הניקוב שוב. חזור על השאיפה על מנת לקבל את המנה שלך.



8. נשוף

- הרחק את המשאף מפוך.
- נשוף ואז נשום בצורה רגילה.



9. בדוק את הכמוסה

- בדוק האם הכמוסה ריקה – על הכמוסה להסתחרר בתוך המשאף על מנת להתרוקן. במידה והכמוסה לא התרוקנה, יתכן ויהיה עליך לחזור על שלבים 6 עד 8.

10. הוצא את הכמוסה המשומשת

- הפוך את המשאף, טפח על התחתית והשלך את הכמוסה הריקה.

11. חזור על שלבים 3 עד 10 עבור כל כמוסה

- חזור על שלבים אלו עבור כל אחת מ – 10 הכמוסות.
- על מנת להשיג את התוצאות הטובות ביותר מברונכיטול, שאף את הכמוסות אחת לאחר השנייה.

מידע נוסף בנוגע לאופן הטיפול במשאף:

- שמור על המשאף יבש ותמיד וודא שידריך יבשות לפני השימוש בו.
- לעולם אין לנשום או להשתעל לתוך המשאף.
- לעולם אין לפרק את המשאף.
- לעולם אין להניח כמוסה ישירות אל תוך הפיה של המשאף.
- לעולם אין להשאיר כמוסה משומשת בתא השאיפה.
- השתמש במשאף חדש בכל שבוע.
- אם המשאף נשבר, השתמש במשאף השני שלך והתייעץ עם הרופא.

ניקוי המשאף – לרוב שימוש במשאף יספק לך את המנה הנכונה של התרופה עבור 7 ימים ללא צורך בניקוי. עם זאת, אם המשאף שלך זקוק לניקוי, השלבים לכך הם:

1. וודא כי המשאף ריק.
2. שטוף את המשאף במים חמימים כאשר הפיה פתוחה.
3. נער אותו עד אשר לא נותרות טיפות גדולות של מים במשאף.
4. הנח לו להתייבש באוויר – הנח אותו על צידו כאשר הפיה פתוחה.
5. עליך לאפשר לו להתייבש לחלוטין, זה עלול לקחת עד 24 שעות. בזמן הייבוש השתמש במשאף השני שלך.