

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

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא /י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

בודיקורט®

200 מק"ג
משאף

הרכב

כל לחיצה משחררת:

Budesonide 200 mcg

מרכיבים פלתי פעילים

Norflurane (HFA 134), Magnesium stearate.

קבוצה תרפויטית

קורטיקוסטרואיד.

פעילות רפואית

לטיפול באסתמה ברונכיאלית. תכשיר זה לא מיועד לטיפול בהתקף חריף של אסתמה.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש בתרופה זו אם הינך רגיש/ה לבודסוניד או אם היו לך בעיות בעבר עם נטילת בודסוניד.
אין להשתמש בתכשיר זה אם סבלת בעבר מתגובה אלרגית לבודסוניד, או כל אחד מהמרכיבים של תכשיר זה (אשר צוינו מעלה).
אין להשתמש בתכשיר זה אם הנך סובלת/ת משחפת.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול

אם הינך נוטלת/ת תרופה אחרת מסוג סטרואיד.
אם הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון, או מניקה. אם נכנסת להריון תוך כדי השימוש במשאף בודיקורט, עליך להיוועץ ברופא בהקדם האפשרי.
אם הינך מצונק/ת, סובלת/ת מזיהום בבית החזה, או מבעיות אחרות בנשימה.
אם סבלת בעבר משחפת.
אם הינך סובלת/ת מליקוי בתיפקוד הכבד.
אם נטלת תרופה לטיפול בזיהומים פיטריטיים (כגון קטוקונזול ואיטרקונזול) לתקופה ארוכה.
אם הינך סובלת/ת או סבלת בעבר מדלקות-ויראליות בדרכי הנשימה.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

ניתן לטפל באסתמה בדרכים שונות. הרופא שלך יבחר את התוכנית הטיפולית המתאימה ביותר עבורך, ואשר תסייע לך בהפחתת הסימפטומים ומספר התקפי האסתמה.
ישנן דרכים שבעזרתן הינך יכול לסייע לעצמך, כגון:

- להימנע או להשתדל שלא לבוא במגע עם דברים העלולים לגרום להתקף אסתמטי, כגון פרווה ממקור חיות, עישון (כולל עישון פסיבי), עובש, אבקה (מפרחים), או חרקי בית/אבק בית.
- במידה והינך יודע שפעילות גופנית עלולה לגרום להתקף אסתמה; עליך למלא אחר הוראות הרופא בטרם תתחיל בפעילות גופנית כלשהי.
- עליך/עלייך לדווח בנאמנות לרופא או לאחות המומחית באסתמה כיצד משפיעה המחלה על תפקודך היומיומי, ולפתח יחד איתם התוכנית הטיפולית המתאימה ביותר לסגנון החיים שלך. יש להקפיד וליטול את תרופת האסתמה בהתאם להוראות רופאך.

במידה ויש לך חששות הקשורים לתרופה, עליך/עלייך להיוועץ ברופא הקרוב אליך/אלייך, אחות מומחית באסתמה, או ברופא.

אזהרות

יש לפנות לרופא מייד אם: יש החמרה בנשימתך, הינך מתעורר/ת לעיתים תכופות בלילה כתוצאה מאסתמה, הינך מרגיש/ה חנק בחזה בבוקר או שתחושת החנק בחזה נמשכת יותר מהרגיל, אינך חש/ה הקלה במינון הנוכחי או שהינך זקוק/ה ליותר שאיפות מהרגיל על מנת לווסת את הסימפטומים שלך, אם הינך מרגיש/ה שהטיפול פחות מועיל, או שאינו נמשך כרגיל, אם הנך סובלת/ת מהתקף אסתמה חריף. אם הינך סובלת/ת מהתקף אסתמה חריף יש להשתמש מיד בתכשיר שנרשם לך לטיפול בהתקף חריף וליצור מיד קשר עם הרופא המטפל.
השתמש/י במשאף הבודיקורט שלך בכל יום, על מנת למנוע סימפטומים של אסתמה.
תופעות אלו עלולות לאותת שמחלת האסתמה שלך אינה כבר תחת שליטה, ויתכן שתצטרך/י טיפול אחר או נוסף באופן מידי.
אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין-תרופתיות

אם הינך נוטלת/ת תרופה נוספת או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי:
תרופות סטרואידיות אחרות הניתנות בשאיפה, כגון משאפי נוזל דחוס, אבקה לשאיפה או תמיסות לשאיפה.
תרופות סטרואידייות הניתנות דרך הפה (כגון פרדניזולון).
תרופות לטיפול בזיהום פיטריטי (כגון איטרקונזול וקטוקונזול).
תופעות לוואי

בדומה לכל התרופות, ובנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, ובזמן השימוש בה, תרופת הבודיקורט עלולה לגרום לתופעות לוואי כגון:
 פצעים בפה. ניתן להקטין את הסיכויים אם הינך מקפיד/ה על שטיפת הפה עם מים לאחר נטילת המנה.
 גירוי קל בגרון, שיעול או צרידות.

תופעות הלוואי הבאות עשויות להתרחש באופן נדיר, במיוחד לאחר נטילת מינון גבוה לתקופה ארוכה, או בנוסף לנטילת סטרואידים דרך הפה (או נטילת סטרואידים אלה בעבר): השפעה על בלוטת יותרת הכליה (בלוטה קטנה ליד הכליה). הרופא עשוי לבקש דגימות דם לבדיקה מדי פעם, האטה בגדילת ילדים ומתבגרים, שינויים בצפיפות המינרלים של העצם, קטרקט (ערפול בעדשת העין), גלוקומה (עליה בלחץ התוך-עיני).
 תופעות לוואי אלו בעלות סיכוי נמוך יותר להופיע בהשוואה לשימוש בסטרואידים הניתנים דרך הפה.

תופעות לוואי נדירות אחרות כוללות: עצבנות, חוסר מנוחה, דיכאון או שינוי בהתנהגות, תגובות אלרגיות כולל פריחה בעור, דרמטיטיס (דלקת עור), פריחה עם גירוי, התנפחות (במיוחד מסביב לפה), **התכווצות** או עווית הסימפונות (היצרות שרירים בדרכי הנשימה הגורמת לצפצוף). במידה והופיעה התנפחות סביב הפה יש להיועץ ברופא מיד, חבלות בעור.

לעיתים עלולות תרופות הניתנות בשאיפה לגרום לצפצוף חריף. במקרה זה יש להפסיק את השימוש בבודיקורט מיד ולפנות לעזרה רפואית.

אם הינך חש/ה באחת מהתופעות הנ"ל, או אם הבחנת בתופעה אחרת בלתי רגילה, יש לדווח לרופא או לרוקח. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשה הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ובתינוקות

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה.
 ראה/י מעלה פירוט תופעות לוואי מיוחדות ותגובות בין-תרופתיות.

נטילת התרופה

חשוב להקפיד על נטילת התרופה שלך בהתאם להוראות הרופא. הוראות המופיעות על התווית עשויות לסייע ולהזכיר לך את זאת. ניתן למצוא את הפרק על הוראות השימוש במשאף בעלון זה לאחר הפרק של המינון.
 אם הינך נוטל/ת טבליות המכילות סטרואידים לטיפול באסתמה שלך, הרופא עשוי להורות על הפחתת מספר הטבליות שהינך נוטל עם תחילת השימוש במשאף בודיקורט. במידה והינך נוטל/ת סטרואידים דרך הפה לתקופה ארוכה, הרופא עשוי להורות על ביצוע בדיקות דם מעת לעת. בזמן הפחתת טבליות סטרואידים, ייתכן ותרגיש/י באופן כללי לא טוב למרות שיפור בתופעות בבית החזה. הינך עלולה/ה להרגיש במספר תופעות כגון אף גדוש או נזלת, חולשה או כאבים במפרק או בשריר ופריחה בעור (אקזמה). במידה והינך מוטרד/ת מאחד מסימנים אלה, או אם יופיעו תופעות כמו כאב ראש, עייפות, בחילה או הקאה, פנה/י לרופא מיד.

ייתכן ותצטרך/י ליטול תרופות אחרות במידה ויתפתחו אלרגיה או תופעות של דלקת במפרקים.

עליך לשוחח עם רופאך אם הינך מודאגת לגבי המשך הטיפול עם משאף הבודיקורט.

בילדים אשר טופלו בסטרואידים בשאיפה במינונים גבוהים ולתקופה ארוכה, יתכן והרופא ירצה לעקוב אחר קצב גביהתם. הרופא עשוי לשקול הוספת טבליות סטרואידים לתוכנית הטיפול שלך בתקופות של מתח (לדוגמה אם הינך סובל מזיהום בבית החזה או לפני ניתוח כלשהו).

הרופא עשוי לבקש ממך לשאת כרטיס אזרה על מנת להסביר את הטיפול הרפואי שלך לאחרים.

מינון

מינון בהעדף הוראה אחרת מהרופא:

המינון המקובל לבוגרים ולקשישים: 200 מיקרוגרם פעמיים ביום (פעם בבוקר ופעם בערב). ייתכן והרופא יגדיל את המינון עד למקסימום של 1600 מיקרוגרם.

ילדים 2 עד 12 שנים: 200 מיקרוגרם פעמיים ביום (ניתן לחלק את המנה לבוקר ולערב). ייתכן והרופא יגדיל את המינון עד למקסימום של 800 מיקרוגרם.

התכשיר לא מיועד לילדים מתחת לגיל שנתיים.

הרופא קובע את המינון שרשם עבורך בהתבסס על דרגת חומרת המחלה שלך והוא עשוי להורות להגדיל או להפחית אותו. אין לעבור על מנה יומית של 1600 מיקרוגרם עבור הבוגרים, ו 800 מיקרוגרם עבור ילדים.

אין להפסיק ליטול את התרופה ללא התייעצות עם הרופא. חשוב להשתמש במשאף הבודיקורט **בכל יום**, גם אם אינך סובל/ת מרעמת תופעות של אסתמה.

יתכן שיחול שיפור באסתמה תוך יומיים, אך הדבר עשוי להימשך עד 4 שבועות על מנת לקבל את ההשפעה המלאה של הטיפול. חובה להקפיד וליטול את התרופה בהתאם להוראות הרופא גם כשהינך חש/ה בטוב.

כיצד יש לנהוג כאשר נוטלים יותר מדי שאיפות

במידה ונטלת בטעות יותר מדי שאיפות, פנה/י לרופא או לרוקח.

כיצד יש לנהוג כאשר שוכחים לקחת שאיפה

אם במקרה שכחת ליטול מנה, אין מקום לדאגה. קח/י את המנה הבאה כרגיל. אין צורך "לפצות" במקום המנה ששכחת.

אופן השימוש

לנער היטב לפני השימוש.

יש לשטוף את הפה לאחר כל שאיפה (מפחית תופעות לוואי בפה).

קרא/י בעיון את העלון המצורף לפני השימוש במשאף.

עבור ילדים קטנים ובוגרים שקשה להם להשתמש במשאף יש לציין שקיים מכשיר - NebuChamber . מכשיר זה הינו מיכל לנשימה עם פיה ואינו מחייב תיאום בין מתן התכשיר (הלחיצה על המשאף) לפעולת השאיפה. השתמש/י במסכת הפנים הכלולה באריזה עבור ילדים קטנים.

ניקוי: יש לנקות את המשאף בקביעות (בערך פעם בשבוע). הסרי את המכסה. נקה/י את מרחף הפלסטיק והמכסה עם מטלית יבשה או עם מגבון נייר (טישו). לאחר מכן החזר את המכסה למקומו. אין לשטוף את המשאף עם מים.

* כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול ?*

יש להשלים את תקופת הטיפול בהתאם להוראות הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

מנעי הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים והבא/י אריזת התרופה איתך.
אל תגרס/י להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר(ת), היא עלולה להזיק.
אל תיתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק/י התוית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. הרכבי משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

החסנה

יש לשמור במקום בטוח הרחק מהישג ידם של הילדים.
אין לשמור תרופה זו מעל ל- 30 מעלות צלזיוס.
אין להוציא את משאף הבודיקורט אל מחוץ לקרטון האריזה החיצונית עד לרגע השימוש.
יש להחזיר תמיד את המכסה לאחר השימוש במשאף.
יש לאחסן את משאף הבודיקורט כך שיעמוד תמיד בצורה אנכית על בסיס הפלסטיק החום.
אין להשתמש במשאף לאחר פג תוקף המוטבע על האריזה.
אזהרה: יש לציין שהמיכל ממולא תחת לחץ. לכן אין לגרום נזק לשסתום ואין לחשוף את המיכל לחום גבוה (מעל ל- 50 מעלות צלזיוס) או ישירות לאור השמש. אין לנקב או לשרוף את המיכל אף אם הוא ריק לכאורה.
גם לפי תנאי האריזה/החסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
אין לאחסן תרופות שונות באותה האריזה..

מס. רישום התרופה:

067 31 25781 00

יצרן: אסטר הזניקה AB, שוודיה
בעל הרישום: אסטר הזניקה ישראל בע"מ, ת.ד. 4070, רעננה 4300

כיצד להשתמש ב-בודיקורט® משאף

הכנת משאף הבודיקורט

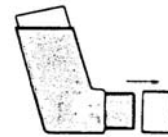
לפני שימוש ראשוני במשאף הבודיקורט, או אם לא השתמשת במשאף למשך יותר משבעה ימים, או אם המשאף נפל, יש צורך לאתחל אותו לשימוש כדלקמן:

- הסרי את המכסה ממתאם הפלסטיק. בדוק/בדקי שהפיה נקייה ולא סתומה. נערי את המשאף היטב, כך שתוכן המיכל הדחוס יעורבב כהלכה.
- לחצי על המיכל פעמיים על מנת לשחרר שתי מנות אל האויר.
- המשאף שלך כעת מוכן לשימוש.

כיצד להשתמש במשאף

השימוש במשאף בודיקורט הוא ע"י נשימת התרופה הנמצאת המשאף לתוך פיך. חשוב לא למהר בעת השימוש במשאף. בהתחלה ייתכן ותהיה/תהיי זקוק/ה לתרגול מול ראי. ערפל העולה מהחלק העליון של המשאף או מהפיה יכול להעיד שלא שאפת את התרופה כראוי. ייתכן וילדים צעירים יזדקקו לעזרת הוריהם או משגיחים בשימוש המשאף.

1. הסרי את השסגור.



2. נערי היטב את המשאף. החזק את משאף הבודיקורט בצורה אנכית.



3. סגורי את השפתיים חזק מסביב לפייה. אין לנשוף לתוך המשאף בכל זמן שהוא. אין ללעוס



או לנשוך את הפיה.

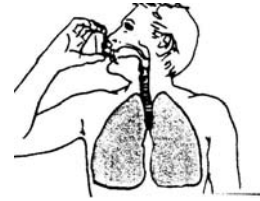


4. שאף/י עמוק באיטיות כמיטב יכולתך, תוך כדי לחיצה על המיכל המתכתי, לשחרור המשאף.



5. וודא/י שהשאיפה תתבצע בו-זמנית עם הלחיצה על המיכל.

6. המשך/י לשאוף עמוק ככל האפשר, על מנת להבטיח חדירת התרופה לתוך הריאות.



7. בגמר השאיפה, עצור/י את הנשימה למשך 5-10 שניות, הוצא/י את המכשיר ונשוף/י לאט.



אם יש צורך בשאיפה שנייה, יש להמתין לפחות חצי דקה ולאחר מכן לנער את המשאף חזק ולחזור על הפעולות שבסעיפים 3 עד 7.

8. לאחר השימוש, יש לסגור את הפיה בעזרת השסגור. אחסן את המשאף כך שיעמוד אנכית על בסיס הפלסטיק החום.

9. שטוף/י את פיד עם מים ותירק/י אותם החוצה.