



## Ventolin Syrup ונטולין סירופ

## Ventolin Tablets 2 mg ונטולין טבליות 2 מ"ג

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלון לרופא ולצרכן עודכנו ביולי 2015.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת.

התוויה (נוסח מעודכן מאושר על ידי משרד הבריאות):

Ventolin Syrup and Ventolin Tablets are indicated for the relief of bronchospasm in bronchial asthma of all types, chronic bronchitis and emphysema.

Ventolin syrup and Ventolin Tablets are suitable oral therapy for children and adults who are unable to use an inhaler device.

הרכב וחוזק:

Ventolin Syrup: Each 5 ml contains 2 mg Salbutamol (as Sulfate).

Ventolin Tablets 2 mg: Each tablet contains 2 mg Salbutamol (as Sulfate).

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

### 4.3 **Contra-indications**

Non-i.v. formulations of salbutamol must not be used to arrest uncomplicated premature labour or threatened abortion.

### 4.4 **Special Warnings and Precautions for Use**

Ventolin Syrup:

Ventolin Syrup contains 5.6 mg sodium in each 5 ml of syrup. This should be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet. Ventolin syrup is sugar free.

Ventolin Tablets:

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

### 4.9 **Overdose**

...

Lactic acidosis has been reported in association with high therapeutic doses as well as overdoses of short-acting beta-agonist therapy, therefore monitoring for elevated serum lactate and consequent metabolic acidosis (particularly if there is persistence or worsening of tachypnea despite resolution of other signs of bronchospasm such as wheezing) may be indicated in the setting of overdose.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

### 2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לסאלבוטאמול סולפט או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- על מנת למנוע לידה מוקדמת או הפלה.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

ונטולין סירופ - מכילה 5.6 מ"ג נתרן בכל 5 מ"ל של סירופ. מטופלים הנמצאים בדיאטת נתרן מבוקרת צריכים להתחשב בכך. ונטולין סירופ הוא ללא סוכר.

ונטולין טבילות - כל טבילה מכילה: כ – 66.8 מ"ג לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תכשיר רפואי זה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

#### **אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מינון יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. התופעות הבאות עלולות להתרחש:

- הלב שלך יפעם מהר יותר מהרגיל
  - אתה מרגיש לא יציב
  - פעילות יתר (היפראקטיביות)
  - הצטברות חומצה בגופך שעלולה לגרום לנשימתך להיות מהירה יותר.
- תופעות אלה נעלמות בהדרגה בדרך כלל בתוך שעות ספורות.

### 4. תופעות לוואי

...

#### **פנה לרופא בהקדם האפשרי אם:**

- אתה מרגיש שלבך פועם מהר יותר או חזק יותר מהרגיל (דפיקות לב). זה בדרך כלל לא מזיק, ולרוב מפסיק לאחר שהשתמשת בתרופה למשך זמן מה
  - יתכן ותרגיש שהדופק שלך אינו סדיר או שהוא פועם פעימה נוספת
  - אלה מופיעות בפחות מ - 1 מכל 10 אנשים.
- אם אחת מאלה מופיעה אצלך, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי. **אל תפסיק להשתמש בתרופה זו אלא אם נאמר לך לעשות כך.**

#### **תופעות לוואי נוספות**

...

**נדירות** (מופיעות בעד 1 מכל 1,000 אנשים)

...

- עליה בזרימת הדם לגפיים שלך.

**נדירות מאוד** (מופיעות בעד 1 מכל 10,000 אנשים)

...

- מתח בשרירים.

**העלון לרופא ולצרכן** בפורמט החדש ישלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

**מיכל סרפר**

**רוקחת ממונה, Rx & CH**