

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בודסון® קצף רקטלי

החומר הפעיל:

כל מנה של **בודסון קצף רקטלי** מכילה: 2 מ"ג בודסוניד (Budesonide).
לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.
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.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בקוליטיס כיבי פעיל, המוגבל לרקטום ולחלק הסיגמואידי של המעי הגס.

קבוצה תרפויטית: תרופה קורטיקוסטרואידית אנטי-דלקתית עם פעילות מקומית במעי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל ממחלת כבד חמורה (שחמת הכבד).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני התחלת הטיפול בבודסון קצף רקטלי (ובמהלכו) ספר לרופא אם יש לך:

- שחפת.
- לחץ דם גבוה.
- סוכרת או אם סוכרת אובחנה אצל מישהו ממשפחתך.
- דלדול עצם (אוסטיאופורוזיס).
- כיבים בקיבה או בחלק הראשון של המעי הדק (כיב פפטי).
- לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה) או בעיות עיניים כגון, עכירות העדשה (קטרקט) או אם גלאוקומה אובחנה אצל מישהו ממשפחתך.
- בעיות חמורות בתפקוד הכבד.

אזהרות נוספות

- בזמן השימוש בתרופה, עלולות להופיע תופעות לוואי האופייניות לסטרואידים ומערבות את כל חלקי הגוף, בייחוד אם הינך נוטל את התרופה במינון גבוה ולתקופה ממושכת. ראה סעיף 4. 'תופעות לוואי'.
- יש להודיע לרופא אם אתה סובל מזיהום במהלך הטיפול. ייתכן שבחלק מהמקרים תסמיני הזיהום יהיו לא אופייניים או בעלי ביטוי מופחת.
- יש להימנע מחשיפה לחולים באבעבועות רוח או בשלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), במיוחד אם לא חלית במחלות אלו בעבר, שכן החשיפה עלולה להזיק לך עד כדי סכנת חיים. במידה ונחשפת לאבעבועות רוח או שלבקת חוגרת, **יש לפנות לרופא מיידי** (גם במקרה של חשיפה במהלך תקופה של עד 3 חודשים לאחר תום הטיפול).
- יש להודיע לרופא במידה ולא חלית בעבר בחצבת.
- אם אתה צריך להתחסן בחיסון כלשהו בתקופת הטיפול, יש להתייעץ תחילה עם הרופא.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח, עליך לדווח לרופא שהינך משתמש בבודסון קצף רקטלי.
- אם לפני התחלת הטיפול בבודסון קצף רקטלי, טופלת בתכשירי קורטיזון חזקים יותר, התסמינים עלולים לחזור בעת ההחלפה בין התרופות. במידה והדבר קורה, פנה לרופא.
- יש לפנות לרופא אם אתה חווה טשטוש ראייה או בעיות ראייה אחרות.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. יעילות ובטיחות התרופה לא הוכחו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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 את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- סטרואידים סיסטמיים
 - גליקוזידים קרדיאליים, כגון דיגוקסין (תרופות לטיפול בבעיות לב)
 - משתנים (להוצאת נוזלים עודפים מהגוף)
 - מעכבי אנזים *CYP3A4* חזקים, כגון:
 - קטוקונאזול או איטרקונאזול (לטיפול בזיהום פטרייתי)
 - תרופות אנטיביוטיות לטיפול בזיהום חיידקי, כגון קלריתרומיצין
 - ריפמפיצין (לטיפול בשחפת)
 - אינדוסורים חזקים לאנזים *CYP3A4*, כגון קרבמזפין (המשמש לטיפול באפילפסיה)
 - אסטרוגנים או גלולות למניעת היריון
- תרופות מסוימות עלולות להגביר את ההשפעה של **בודסון קצף רקטלי**, וייתכן שהרופא ירצה לבצע מעקב צמוד יותר אחר מצבך אם אתה נוטל תרופות אלו במקביל (כולל מספר תרופות לטיפול בנגיף ה-HIV: ריטונאביר, קוביסיסטאט).

בדיקות מעבדה

שימוש ב**בודסון קצף רקטלי** עלול להשפיע על תוצאות בדיקות מסוימות, המבוצעות על ידי הרופא שלך או בבית החולים. יידע את הרופא שלך, שהינך משתמש ב**בודסון קצף רקטלי**, לפני כל בדיקה שעליך לעבור.

שימוש בתרופה ומזון

יש להימנע משתיית מיץ אשכוליות בתקופת הטיפול, כיוון שהדבר עלול לשנות את השפעת התרופה.

היריון והנקה

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מניקה יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה. יש להימנע משימוש ב**בודסון קצף רקטלי** בהיריון, אלא בהינתן הוראה מפורשת מהרופא. בודסוניד עובר לחלב האם. אין להשתמש ב**בודסון קצף רקטלי** אם את מניקה, אלא בהינתן הוראה מפורשת מהרופא. יש להתייעץ עם הרופא לגבי יתרונות ההנקה לתינוק מול יתרונות הטיפול לאם.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה לא צפוי להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- **בודסון קצף רקטלי** מכיל 600.3 מ"ג פרופילן גליקול בכל מנת התזה. פרופילן גליקול עלול לגרום לגירוי עורי.
- התכשיר מכיל צטיל אלכוהול וצטוסטאריל אלכוהול (מרכיב בשעוות האמולסיה), העלולים לגרום לתגובות עוריות מקומיות (כגון, דלקת עור מקומית ממגע- contact dermatitis).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול. המינון, משך הטיפול ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

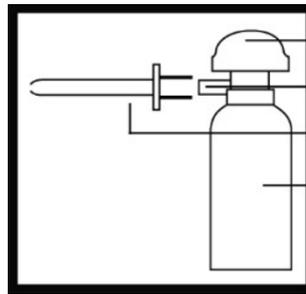
המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים מעל גיל 18 שנים: התזה אחת של התרסיס ליום, בבוקר או לפני השינה. ריקון המעיין לפני השימוש ב**בודסון קצף רקטלי** יניב את התוצאות הטובות ביותר. אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

יש להשתמש בתרופה אך ורק רק דרך החלחולת (הרקטום), כך שיש להכניסה דרך פי הטבעת. התרופה לא מיועדת לשימוש דרך הפה. אין לבלוע.

תמונת מכל התרסיס



כיפת המשאבה

פיה

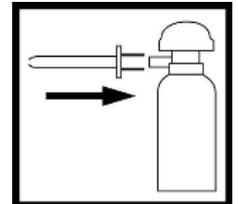
אפליקטור

מיכל התזה

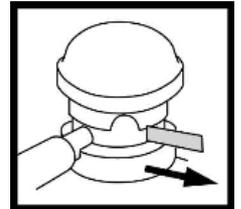
האפליקטורים נמצאים במעמד מיוחד. יש לאחוז היטב במעמד ולשלוף את האפליקטור החוצה בחוזקה.

הכנה לשימוש בקצף

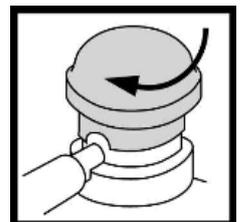
יש להדק את האפליקטור בחוזקה אל הצינורית של מכל התרסיס. יש לנער את מכל התרסיס למשך כ-15 שניות, כדי לערבב את תכולתו.



לפני השימוש הראשון, הסר את נעילת הבטיחות (רצועת הפלסטיק) שמתחת לכיפת המשאבה.

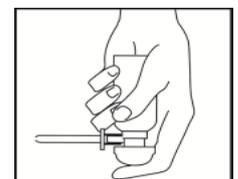


סובב את הכיפה שבראש מכל התרסיס עד שהמרווח בצורת חצי העיגול, שנמצא בתחתית, מיושר עם האפליקטור. כעת, מכל התרסיס מוכן לשימוש.

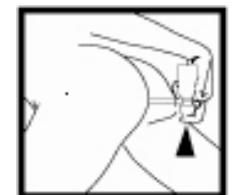


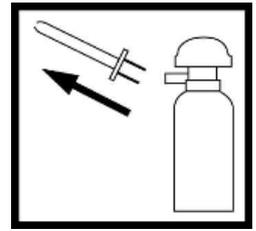
שימוש בקצף

מקם את האצבע המורה על ראש כיפת המשאבה והפוך את המכל עם הראש כלפי מטה. שים לב, שמכל התרסיס יוכל לעבוד בצורה מיטבית רק כאשר הוא מוחזק בצורה שכיפת המשאבה פונה כלפי מטה אנכית ככל האפשר.



עמוד עם רגל אחת על שרפרף או כיסא או שכב על צידך כך שהרגל התחתונה מתוחה והרגל העליונה מכופפת לשם האיזון. הכנס את האפליקטור לפי הטבעת עמוק ככל האפשר. לחץ על כיפת המשאבה פעם אחת עד הסוף ואז שחרר אותה באיטיות - הקצף יוצא ממכל התרסיס כשאתה משחרר את הכיפה. החזק את האפליקטור במקום למשך 10-15 שניות לפני הוצאתו. דבר זה מבטיח שמנה מלאה תשחרר לתוך פי הטבעת ושהקצף לא יישפך.





לאחר השימוש בקצף, הסר את האפליקטור והשלך אותו עם הפסולת הביתית בשקית הפלסטיק המצורפת. בשימוש הבא השתמש באפליקטור חדש. בכדי למנוע איבוד בלתי מכוון של הקצף ממכל התרסיס בין שימוש לשימוש, יש לסובב את כיפת המשאבה לכיוון הפוך, כך שהמרווח בצורת חצי העיגול יפנה לצד הנגדי של הצינור.

- יש לשטוף ידיים ולנסות לא לרוקן את המעיים עד לבוקר למחרת.
- אם אתה פונה לבית חולים או לרופא אחר או לרופא שיניים, יידע אותם שאתה משתמש בתכשיר זה.

משך הטיפול:

משך הטיפול בתרופה תלוי במצבך. הרופא יחליט למשך כמה זמן עליך להמשיך להשתמש בתרופה. התלקחיות של מחלת מעי דלקתית (קוליטיס כיבית) בדרך כלל שוככות לאחר 6-8 שבועות.

אם אתה חושב שההשפעה של **בודסון קצף רקטלי** חזקה מדי או חלשה מדי, יש להתייעץ עם הרופא.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

אם במקרה השתמשת בכמות גדולה יותר מהתרופה בשימוש אחד, קח את המנה הבאה שלך כפי שהורה הרופא. אל תשתמש במנה פחותה. פנה לרופא להתייעצות אם אינך בטוח מה לעשות. קח את אריזת התרופה והעלון איתך, אם הדבר אפשרי.

אם בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה מייד לרופא והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה

אם דיילגת על מנה, קח את המנה הבאה כרגיל, במינון שנרשם עבורך. אין להשתמש במנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה

יש להיוועץ ברופא אם אתה רוצה להפסיק את השימוש בתרופה לפני תום התקופה שנקבעה על ידי הרופא. אין להפסיק את השימוש בתרופה בפתאומיות, היות שהדבר עלול לגרום לך לחולי. המשך להשתמש בתרופה עד להוראת הרופא להפסיקה, גם אם הינך מתחיל להרגיש טוב יותר.

אין ליטול או להשתמש בתרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

פנה לרופא מייד אם מופיע אחד או יותר מהתסמינים הבאים:

- זיהום
- כאב ראש
- שינויים בהתנהגות, כגון: דיכאון, עצבנות, אפוריה, חוסר מנוחה, חרדה או תוקפנות.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- צריבה או כאב בפי הטבעת.
- תסמונת קושיניג (Cushing's syndrome), המתבטאת לדוגמא בהתעגלות הפנים, עלייה במשקל, ירידה בסבילות לגלוקוז, עלייה ברמות הסוכר בדם, לחץ דם גבוה, אצירת נוזלים ברקמות (כגון, רגליים נפוחות [בצקות]), הפרשת יתר של אשלגן (היפוקלמיה), וסת לא סדירה אצל נשים, שיעור יתר לא רצוי בנשים, אין אונות, תוצאות לא תקינות בבדיקות מעבדה (ירידה בתפקוד האדרנל [יותרת הכליה]), פסים אדומים על העור (סימני מתיחה), אקנה.

- קשיי עיכול, מעי רגיז.
- סיכון מוגבר לזיהומים.
- כאב בשרירים ובמפרקים, חולשת שרירים, עווית בשרירים.
- דלדול העצם (אוסטיאופורוזיס).
- כאב ראש.
- שינויים במצב הרוח, כגון: דיכאון, עצבנות או אופוריה.
- פריחה הנובעת מתגובה של רגישות יתר, נקודות אדומות כתוצאה מדימום בעור, ריפוי פצעים ממושך, תגובות מקומיות בעור, כגון דלקת עור ממגע (contact dermatitis).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- עלייה בתיאבון.
- שינויים בבדיקות הדם (עלייה בקצב שקיעת תאי דם אדומים, עלייה במספר תאי דם לבנים).
- בחילות, כאב בטן, גזים, עקצוץ או תחושת נימול באזור הבטן, פיסורה (סדק) בפי הטבעת, כיבים בפה, צורך תכוף לריקון המעי, דימום מפי הטבעת.
- כיבים בקיבה או במעי הדק.
- שינויים בתפקודי כבד.
- שינויים בתפקוד הלב, שינויים בהורמונים של האדרנל (יותרת הכליה).
- זיהומים בדרכי השתן.
- סחרחורת, הפרעות בחוש הריח.
- נדודי שינה, חוסר מנוחה המלווה בפעילות פיזית מוגברת, חרדה.
- הזעה מוגברת, חולשה.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- טשטוש ראייה.
- דלקת בלב.לב.
- נמק העצם - איבוד עצם כתוצאה מזרימת דם לקיבה (אוסטאונקרוזיס).
- תוקפנות.
- חבורות (שטף דם תת עורי).

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- האטת גדילה בילדים.
- עצירות.
- לחץ תוך גולגולתי מוגבר, ייתכן בשילוב עם לחץ תוך עיני מוגבר (התנפחות הדיסק האופטי) במתבגרים.
- עלייה בסיכון להיווצרות קרישי דם, דלקת בכלי הדם (הקשורה בדרך כלל בהפסקת טיפול ארוך טווח בקורטיזון [סטרואידים]).
- עייפות, הרגשה כללית רעה.

תופעות הלוואי שפורטו מעלה, אופייניות לתרופות סטרואידיות ורובן צפויות גם בטיפול עם סטרואידים אחרים. הופעתן מושפעת מהמנה, משך הטיפול, שימוש בתכשירים סטרואידיים אחרים בעבר או במקביל לטיפול ורגישותך האישית. חלק מתופעות לוואי בלתי רצויות אלו, דווחו רק לאחר שימוש ארוך טווח בבודסוניד שניטל דרך הפה. ככלל, הסיכון לתופעות לוואי בעת טיפול עם בודסון קצף רקטלי הוא נמוך יותר מאשר בטיפולים בתכשירים סטרואידיים סיסטמיים (המשפיעים על הגוף כולו), עקב פעילותו המקומית.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם 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 על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש להשתמש בתכולת המכל תוך 4 שבועות מהפתיחה הראשונה.

- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מוגן מאור השמש, מתחת ל-25°C. אין לאחסן במקרר או במקפיא.
- המכל הינו מכל לחץ ומכיל גז מתלקח. אין לחשוף לטמפרטורה גבוהה מ-50°C. יש להגן מאור שמש ישיר. אין לנקב או לשרוף את המכל, אפילו כשהוא ריק.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Propylene glycol, purified water, emulsifying wax (Polawax®)*, macrogol stearyl ether (Brij®76), cetyl alcohol, citric acid monohydrate, disodium edetate, propane, n-butane, isobutane, nitrogen.

* cetostearyl alcohol, polysorbate 60.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

בודסון קצף רקטלי הינו קצף יציב, קרמי, בעל צבע לבן עד לבן חיוור הנמצא בתוך מכל לחץ. התרופה מגיעה במארז המכיל מכל לחץ אחד, 14 אפליקטורים ו-14 שקיות פלסטיק. שקיות הפלסטיק מיועדות להשלכה הגיינית של האפליקטורים.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.
היצרן: ד"ר פאלק פארמה GmbH, פרייבורג, גרמניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 173 96 36576 99.

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

נערך באוגוסט 2024.