

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 30.06.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Rhinolast Nasal Spray 118-44-29866-00

שם בעל הרישום מגאפארם בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות – עלון לצרכן		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
כיצד תשתמש בתרופה	תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח.	תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח. הרופא יתאים עבורך את המינון. המינון יופיע על התווית המודבקת על האריזה על ידי הרוקח. אם לא מופיע המינון או אם אינך בטוח, שאל את הרופא או הרוקח.
אם בטעות בלעת מן התרופה, או ילד בלע מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או חדר המיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה עמך.	אם בטעות בלעת מן התרופה, או ילד בלע מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או חדר המיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה עמך.	אם בטעות נכנס לך רינולסט לעיניים, שטוף אותם עם הרבה מים. יתכן כי תחוש עקצוץ בעיניים לזמן מה.
תופעות לוואי	<p>כמו לכל תרופה, השימוש ברינולסט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.</p> <p><u>תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-10 משתמשים מתוך 100:</u></p> <p>טעם לא נעים בפה המורגש במיוחד אם אתה מטה את ראשך אחורה בעת השימוש. במקרים נדירים הטעם הלא נעים בפה עלול לגרום לבחילה.</p> <p><u>תופעות לוואי שאינן שכיחות</u></p> <p>גירוי של רירית האף (עקצוץ וגירוד) עיטוש ודימום מהאף.</p> <p><u>תופעות לוואי נדירות:</u></p> <p>בחילות</p> <p><u>תופעות לוואי נדירות מאוד</u></p> <p>תגובות של רגישות סחרחורת עייפות, תשישות, חולשה וסחרחורת אשר עלולות להיגרם גם מהמחלה עצמה פריחה, גירוד, חרלת</p>	<p>כמו לכל תרופה, השימוש ברינולסט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.</p> <p><u>תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-10 משתמשים מתוך 100:</u></p> <p>טעם לא נעים בפה המורגש במיוחד אם אתה מטה את ראשך אחורה בעת השימוש. במקרים נדירים הטעם הלא נעים בפה עלול לגרום לבחילה.</p> <p><u>תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000:</u></p> <p>גירוי של רירית האף (עקצוץ וגירוד) עיטוש ודימום מהאף.</p> <p><u>תופעות לוואי נדירות:</u></p> <p>בחילות</p> <p><u>תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10000:</u></p> <p>תגובות של רגישות יתר כגון פריחה, גירוד, אורטיקריה (חרלת)</p> <p>סחרחורת</p> <p>עייפות, תשישות, חולשה וסחרחורת אשר עלולות להיגרם גם מהמחלה עצמה</p> <p>פריחה, גירוד, חרלת</p>

מצ"ב עלון לצרכן, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם מהווים החמרות מסומנים **בטורקיז**

עד היום אין עלון לרופא מאושר ועל כן מצורפת הצעה לעלון לרופא מאומצת כלשוונה. מסומנים בצהוב השינויים אשר מתאימים את העלון לרישיון הישראלי.