הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 04.08.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Allegro Nasal Spray: 118.30.29900.00

שם בעל הרישום: תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ

פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:	**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** • אם הינך בהריון או מניקה. • אם הינך סובל/ת מליקוי בתפקוד הכליה ו/או מערכת החיסון. • אם הנך סובל/ת מדלקת בחלל האף, מזיהום פטרייתי שאינו מטופל, מזיהום חיידקי (כגון :שחפת) ו/או מזיהום נגיפי (כגון : הרפס). • אם עברת לאחרונה ניתוח אף.	**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:** • הינך בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה. • הנך סובל מליקוי בתפקוד הכליה ו/או מערכת החיסון. • הנך סובל מדלקת בחלל האף, מזיהום פטרייתי שאינו מטופל, מזיהום חיידקי (כגון שחפת) ו/או מזיהום נגיפי (כגון הרפס). • עברת ~~לאחרונה~~ ניתוח אף.
תגובות בין תרופתיות	אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, אן אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד אם הינך נוטל/ת תכשירים מהמשפחות הבאות : סטרואידים אחרים, טיפול באיידס (ריטונביר), טיפול בפטריות (קטוקונזול).	**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 : סטרואידים אחרים (בהזרקה או בבליעה דרך הפה), טיפול באיידס (ריטונביר), טיפול בפטריות (קטוקונזול).
הריון והנקה		**הריון והנקה** אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה		**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה** אלגרו תרסיס לאף מכיל בנזלקוניום כלוריד העלול לגרום לבעיות בנשימה (ברונכוספאזם).
כיצד תשתמש בתרופה?	**מינון:** מינון לפי הוראות הרופא בלבד. **מינון מקובל בהיעדר הוראה אחרת מרופא:** **מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:**	**כיצד תשתמש בתרופה?** אם אינך בטוח באשר לאופן השימוש עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח. ~~מינון לפי הוראות הרופא בלבד.~~ ~~**מינון מקובל בהיעדר הוראה אחרת**~~

	שתי לחיצות לכל נחיר פעם ביום- עדיף בבוקר. אין לעבור על מינון יומי מירבי של 4 לחיצות לכל נחיר. בדרך כלל ההקלה המירבית מושגת לאחר 3-4 ימים של שימוש רצוף. **ילדים מגיל 12-4 שנים:** לחיצה אחת לכל נחיר פעם ביום. אין לעבור על מינון יומי מירבי של 2 לחיצות לכל נחיר. משך הטיפול באלגרו תרסיס לאף בילדים לא יעלה על חודש. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 4 שנים. אין לעבור על המנה המומלצת על-ידי הרופא. במידה ולא חל שיפור במצבך או שחלה הרעה, יש לפנות לרופא. **אופן השימוש:** לנער בעדינות לפני השימוש. בעת שימוש בפעם הראשונה או במידה ולא נעשה שימוש בתכשיר תקופה ממושכת: יש ללחוץ על המשאבה פעם או פעמיים לפני השימוש. שים/י לב: לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. לשימוש דרך האף בלבד.	~~מרופא:~~ המינון המקובל בדרך כלל הוא: <u>מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:</u> שתי לחיצות לכל נחיר פעם ביום – עדיף בבוקר. המינון המרבי ביממה הינו 4 לחיצות לכל נחיר. בדרך כלל ההקלה המרבית מושגת לאחר 3-4 ימים של שימוש רצוף. <u>ילדים בין הגילאים 12-4 שנים:</u> לחיצה אחת לכל נחיר פעם ביום – עדיף בבוקר. המינון המרבי ביממה הינו 2 לחיצות לכל נחיר. משך הטיפול באלגרו תרסיס לאף בילדים לא יעלה על חודש. תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 4 שנים. **אין לעבור על המנה המומלצת. ~~על ידי הרופא.~~** **אופן השימוש:** • לנער בעדינות לפני השימוש, ולהסיר את המכסה של הספריי. • בעת השימוש בפעם הראשונה או במידה ולא נעשה שימוש בתכשיר תקופה ממושכת: יש ללחוץ על המשאבה פעם או פעמיים לפני השימוש. • קנח את האף בעדינות. בראש זקוף, רסס את התרופה אל תוך כל אחד מהנחיריים. שאף מספר שאיפות קצרות תוך כדי ריסוס התרופה. • שטוף את קצה הבקבוק בעזרת מים חמים. שים לב שלא יכנסו מים אל תוך הבקבוק. נגב בעזרת ממחטת נייר נקייה. יש לסגור את הבקבוק לאחר מכן. בכדי להימנע מהפצת הזיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד. **שים לב:** לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. לשימוש דרך האף בלבד, יש להרחיק את התרופה מהעיניים.
תופעות לוואי	**תופעות לוואי:** בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: עיטוש, יובש וגירוי באף ובגרון, טעם וריח לא נעימים, דימום מהאף. תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת: כאבי ראש: פנה/י לרופא מיד. ניקוב מחיצת האף, דימום מהאף שאינו פוסק (נדיר ביותר): הפסק/י את הטיפול	**תופעות לוואי:** כמו בכל תרופה, השימוש באלגרו תרסיס לאף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. **תופעת לוואי נדירה (מופיעה אצל פחות ממשתמש אחד מתוך 10000)- תגובה**

	ופנה/י לרופא מיד. רגישות יתר המתבטאת בפריחה בעור, בצקת בפנים או בלשון, קוצר נשימה (נדיר ביותר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד. ראייה מטושטשת, כאב בעין, גלאוקומה, קטרקט, עלייה בלחץ תוך עיני: פנה/י לרופא מיד. צמיחת שיער מוגברת, עלייה בלחץ הדם, עלייה במשקל, נפיחות בפנים, פנים מתעגלות, דילול העור, פיגמנטציה של העור: כל אחד מהמקרים אלו מחייב פנייה מיידית לרופא! התפתחות זיהום באף (נדיר): פנה/י לרופא מיד. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד. **תופעות לוואי ותגובות בין –תרופתיות בילדים:** שימוש בתכשיר בילדים עשוי להשפיע על קצב הגדילה. על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות מיוחדות שפורטו.	**אלרגית לתרופה המתבטאת בסימפטומים המפורטים להלן. יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיידית לרופא.** • נשימה מאומצת, שיעול או קשיי נשימה. • תחושה פתאומית של חולשה וסחרחורת (יכול להוביל להתמוטטות או איבוד הכרה). • נפיחות בפנים, בפה או בלשון. • פריחה בעור או אדמומיות. **תופעות לוואי המופיעות מייד לאחר השימוש:** • ייתכן ותתעטש מעט, אך זה יחלוף במהרה. • לעיתים רחוקות תחוש טעם או ריח לא נעימים. **תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת, יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא:** **שכיחות מאוד (יופיעו אצל יותר ממשתמש אחד מתוך 10):** • דימום מהאף. **שכיחות (יופיעו אצל עד משתמש אחד מתוך 10):** • כאב ראש • טעם לא נעים • ריח לא נעים • יובש או כאב באף או בגרון. **נדירות מאוד (יופיעו אצל משתמש אחד מתוך 10000):** • תגובה עורית- המתבטאת בעור אדום, פריחה מגרדת וכתמים ובמקרים חמורים כוללת יובש, סדקים והתקלפות של העור. • בעיות ראייה- כגון כאבי עיניים וטשטוש ראייה. • נזק לאף (כגון: ניקוב מחיצת האף). • השפעה על היצור הנורמלי של הסטרואידים בגוף (נדיר ביותר. עלול יותר לקרות אם משתמשים במינונים גבוהים ולאורך תקופה ממושכת). **תופעות לוואי נוספות (שכיחות אינה ידועה):** • ~~כאב ראש.~~ • ~~ניקוב מחיצת האף, דימום מהאף שאינו פוסק (נדיר ביותר).~~ • ~~רגישות יתר המתבטאת בפריחה בעור, בצקת בפנים או בלשון, קוצר נשימה (נדיר ביותר).~~ • ~~ראיה מטושטשת, כאב בעין,~~

		גלאוקומה, קטרקט, עלייה בלחץ תוך עיני. • צמיחת שיער מוגברת, עלייה בלחץ הדם, עלייה במשקל, ~~נפיחות בפנים~~, פנים מתעגלות, דילול העור, פיגמנטציה של העור. • התפתחות זיהום באף (נדיר). אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. **תופעות לוואי בילדים:** שימוש בתכשיר בילדים עשוי להשפיע על קצב הגדילה, ילדים המטופלים בתכשיר תקופה ממושכת – צריכים להיות במעקב אצל הרופא המטפל. על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה לעיל תופעות לוואי מיוחדות שפורטו.

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך : 04.08.2015.

♦♦♦