

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אוטריין
תמיסה לאף בטיפות 0.1% w/v

אוטריין
תמיסה לאף בתרסיס מדוד 0.1% w/v

אוטריין
תמיסה לאף בתרסיס 0.1% w/v

חומר פעיל וריכוזו

קסילומטאזולין הידרוכלוריד 0.1% w/v

Xylometazoline Hydrochloride 0.1% w/v

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – אנא ראה סעיף 6 וסעיף 2 (מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה).

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.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף מינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה מהירה בגודש באף עד ל-10 שעות במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים.

קבוצה תרפויטית:

אוטריין מכילה קסילומטאזולין הידרוכלוריד, הנמנה על קבוצת הסימפטומימטים.
אוטריין מסייע בפתיחה ופינוי של מעברי האף על ידי הפחתה של היווצרות מזלת עודפת והחזרה של כלי הדם הנפוחים לגודלם המקורי.

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קסילומטאזולין הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה – אנא ראה סעיף 6.
 - הנך לאחר כריתה טרנס-ספנואידיאלית (דרך חלל האף) של בלוטת יותרת המוח או ניתוח שבמהלכו נחשף הקרום החיצוני במערכת העצבים המרכזית.
 - הנך סובל מגלאוקומה מסוג זווית צרה (narrow angle glaucoma).
 - הנך סובל מדלקת כרונית באף עם מעברי אף יבשים מאוד (rhinitis sicca או atrophic rhinitis).
 - יש לך בלוטת ערמונית מוגדלת.
 - הנך סובל מגידול נדיר ביותרת הכליה אשר מייצר אדרנלין ונוראדרנלין בעודף (pheochromocytoma).
 - הנך נוטל תרופות המעכבות את האנזים מונואמין אוקסידאז (MAO inhibitors) או אם הפסקת ליטול אותן ב-14 הימים האחרונים.
- אין להשתמש בתכשיר בילדים בני פחות מ-12 שנים.**

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני השימוש באוטריין ספר לרופא אם:

- הנך סובל מיתר לחץ דם
 - הנך סובל ממחלת לב או כלי דם (לדוגמה: תסמונת QT מוארך)
 - הנך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם)
 - הנך סובל מסוכרת
 - הנך בהריון או מניקה
 - הנך נוטל תרופות נגד דיכאון מסוג טריציקליים וטרהציקליים
- בדומה למפחיתי גודש אחרים, אוטריין עלול לגרום להפרעות בשינה, סחרחורת ורעד באנשים שמאוד רגישים לכך. היוועץ ברופא אם תסמינים אלו מטרידים אותך.

אין לקחת מפחיתי גודש ליותר מ-3 ימים רצופים. נטילה ממושכת או עודפת עלולה לגרום לחזרה או להחמרה של הגודש.

! ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 12 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 אם אתה לוקח:
תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת מעכבי מונואמיין אוקסידאז (MAOI) או תרופות אחרות לטיפול בדיכאון.

! הריון, הנקה ופוריות:
השימוש באוטריין אינו מומלץ אם הנך בהריון או מניקה. יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש באוטריין.

! נהיגה ושימוש במכונית:
לאוטריין אין השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונית.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
הפורמולה מכילה בנזלקוניום כלוריד בריכוז השווה ערך ל-0.1 מ"ג/מ"ל.
טרסיס מדוד: 0.014 מ"ג בהתזה אחת.
טיפות: 0.0025 מ"ג בטיפה אחת.
טרסיס: לא ניתן לקבוע במדויק כיוון שהכמות תלויה באופן הלחיצה של המשתמש.
בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי או לנפיחות באף, במיוחד אם נעשה בו שימוש לאורך זמן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אוטריין טיפות:
למתבגרים מעל גיל 12 שנים ולמבוגרים:
2-3 טיפות בכל נחיר, כל 8-10 שעות, לפי הצורך. אין לטפטף טיפות יותר מ-3 פעמים ביממה בכל נחיר.

אוטריין טרסיס:
למתבגרים מעל גיל 12 שנים ולמבוגרים:
לחיצה אחת בכל נחיר, כל 8-10 שעות, לפי הצורך. אין לרסס יותר מ-3 פעמים ביממה בכל נחיר.

אוטריין טרסיס מדוד:
למתבגרים מעל גיל 12 שנים ולמבוגרים:
לחיצה אחת בכל נחיר 3 פעמים ביממה לפי הצורך. אין לרסס יותר מ-3 פעמים ביממה בכל נחיר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:
אין להשתמש בתרופה לעיתים קרובות או מעבר ל-3 ימים רצופים בלי להיוועץ ברופא. שימוש ממושך או מופרז עלול לגרום להחמרה בגודש ולפגיעה ברירית האף. אם הסימפטומים נמשכים, יש להתייעץ עם הרופא.

צורת הנטילה:
לא לבליעה, תרופה זו מיועדת לשימוש באף בלבד.

אופן השימוש:

אוטריין טיפות:

- קנח את האף.
- הטה את הראש לאחור (ראה איור א).
- טפטף 2-3 טיפות לכל נחיר והמשך להטות את ראשך למשך זמן קצר.
- נקה וייבש את הטפטפת בטרם החזרתה לבקבוק.

על מנת למנוע את התפשטות הזיהום, אריזה זו מיועדת לשימוש של אדם אחד בלבד.

אוטריין טרסיס:

- קנח את האף.
- רכון קדימה מעט והכנס את הפיה לתוך הנחיר (ראה איור ב).
- לחץ על הבקבוק פעם אחת ובו זמנית שאף פנימה בעדינות.
- הוצא את הפיה מהנחיר לפני שחרור הלחיצה מהבקבוק.
- חזור על הפעולות בנחיר השני.

על מנת למנוע את התפשטות הזיהום, אריזה זו מיועדת לשימוש של אדם אחד בלבד.

אוטריזין תרסיס מדוד:

- אין לגזור את הפיה (ראה איור ג). התרסיס המדוד מוכן להפעלה.
- קנח את אפך.
- הסר את המכסה המגן.
- לפני השימוש הראשון, לחץ 4 פעמים על המשאבה בכדי להפעילה. לאחר הפעלת המשאבה, בדרך כלל תשאר המשאבה טעונה במהלך תקופות הטיפול היומיות. אם התרסיס אינו ניתז לאחר לחיצה על המשאבה עד הסוף או אם התרופה לא היתה בשימוש למשך יותר מ-7 ימים, יהיה צורך להפעיל את המשאבה מחדש. לחץ 4 פעמים על המשאבה, כפי שנעשה בהתחלה. היזהר מאוד שלא לרסס לעיניים או לפה.
- החזק את הבקבוק ישר כאשר האגודל מתחת לבסיס הבקבוק והפיה בין 2 אצבעותיך.
- כופף את ראשך מעט קדימה והכנס את הפיה לתוך הנחיר.
- לחץ על המשאבה תוך כדי שאיפה דרך האף.
- חזור על הפעולות בנחיר השני.
- מיד בתום השימוש, נקה וייבש את הפיה בטרם תחזיר את המכסה המגן.
- על מנת למנוע את התפשטות הזיהום, אריזה זו מיועדת לשימוש של אדם אחד בלבד.



אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לקחת מפחיתי גודש ליותר מ-3 ימים רצופים. נטילה ממושכת או עודפת עלולה לגרום לחזרה או להחמרה של הגודש. במידה והינך צורך מהספרי אוטריזין מעבר למינון המומלץ, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה מדי

הנך עלול הרגיש סחרחורת חמורה, הזעה, טמפרטורת גוף נמוכה, כאב ראש, קצב לב איטי, יתר לחץ דם, דיכוי נשימה, תרדמת ופרקוסים. יתר לחץ דם עלול להיות מלווה בירידה בלחץ הדם. ילדים קטנים רגישים יותר למינון עודף ממבוגרים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא אם הנך חווה:

- תגובות אלרגיות, שיכולות לכלול קושי בנשימה או בבליעה, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, גרד חמור בעור המלווה בפריחה אדומה או בבליטות בעור

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

- כאבי ראש
- יובש ברירת האף
- אי נוחות באף
- בחילות
- גירוי מקומי לאחר השימוש בתרסיס

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

- דימום מהאף

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- רגישות יתר לרבות גרד ופריחה
- הפרעות ראייה
- דפיקות לב (פלפיטציות) וקצב לב מואץ
- דום נשימה בתינוקות צעירים וילודים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תחושת צריבה באף ובגרונן

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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.
- תנאי אחסון:
יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C, באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

אוסטריין טיפות, תרסיס ותרסיס מדוד:

Sorbitol 70% (non crystallising), Methylhydroxypropylcellulose 4000 mPa.s, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Sodium Chloride, Disodium phosphate dodecahydrate, Disodium edetate, Benzalkonium Chloride, Purified Water.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אוסטריין טיפות, תרסיס ותרסיס מדוד הינם תמיסה צלולה המופיעה במספר צורות מתן:

טיפות לאף: תמיסה צלולה בבקבוק עם פקק טפי מובנה בנפח של 10 מ"ל.

תרסיס לאף: תמיסה צלולה בבקבוק פלסטיק לחיץ, בנפח של 10 מ"ל.

תרסיס מדוד לאף: תמיסה צלולה בבקבוק עם משאבה משולבת למנה אחידה בכל לחיצה, בנפח של 10 מ"ל.

- **בעל הרישום וכתובתו:** הלאון סי.אייץ' ישראל בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקווה.

- **שם היצרן וכתובתו:** הלאון סי.אייץ' SARL, רוט דה אלאטרז 1260, ניון, שוויץ.

נערך במרץ 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אוסטריין טיפות, תרסיס ותרסיס מדוד: 115-43-22229-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. סימני מסחר בבעלות או בזכיינות של Haleon 2024©. Haleon או הזכייין.