

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אוטריבין לילדים 0.05% w/v תמיסה לאף בטיפות תמיסה לאף בתרסיס מדוד

חומר פעיל

קסילומתזולין הידרוכלוריד 0.05% w/v Xylometazoline Hydrochloride 0.05% w/v

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר – ראה סעיף 6 וסעיף 2 תחת הכותרת "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 המינון 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?

להקלה מהירה עד 10 שעות של גודש באף בילדים בני 2-12 שנים.

קבוצת תרפויטית: סימפטומימטים.

פעילות רפואית:

קסילומתזולין מכווץ כלי דם ובכך מפחית את הנפיחות בקרום הרירי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- לאחר כריתה טרנס-ספנואידלית (דרך חלל האף) של בלוטת יותרת המוח או ניתוח דרך הפה או האף 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 מאד (rhinitis sicca or atrophic rhinitis).
- ילדך מתחת לגיל שנתיים.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בדומה לנוגדי גודש אחרים אוטריבין ילדים עלול לגרום לבעיות בשינה, סחרחורת, רעד, הפרעות בקצב הלב או עליה בלחץ הדם במטופלים רגישים במיוחד.

לפני הטיפול באוטריבין לילדים, ספר לרופא אם הנך/ילדך:

- סובל מיתר לחץ דם.
- סובל ממחלות לב וכלי דם.
- סובל מבעיות לב (לדוגמה תסמונת מקטע QT מוארך).
- סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס
- סובל מסוכרת

- סובל מגידול נדיר בבלוטת יותרת הכליה שמייצר רמות גבוהות של אדרנלין ונוראדרנלין (פאוכרומוציטומה)
- סובל נבלוטת ערמונית מוגדלת
- נוטל תרופות לטיפול בדיכאון כגון:
 - תרופות המעכבות את האנזים מונואמיין אוקסידאז (MAOI) המשמשות לטיפול בדיכאון או אם הפסיק ליטול אותן ב-14 הימים האחרונים.
 - נוגדי דיכאון טריציקליים וטטראציקליים

! ילדים ומתבגרים

אין להשתמש באוטריין ילדים בילדים מתחת לגיל שנתיים. בילדים בגיל שנתיים עד 12 שנים, יש להשתמש באוטריין ילדים תחת השגחת מבוגר.

! משך טיפול

בדומה לנוגדי גודש אחרים, אין להשתמש באוטריין לילדים מעבר ל-3 ימים ברציפות. אם התסמינים אינם חולפים, היוועץ ברופא. שימוש ממושך או עודף עלול לגרום לנפיחות כרונית (Rhinitis medicamentosa) ו/או ניוון של רקמת רירית האף.

! 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 נגד דיכאון כגון מעכבי האנזים מונואמינאוקסידאז (MAOI) או מקבוצת טריציקליים או טטראציקליים שימוש ביחד של תרופות אלו ואוטריין ילדים יכול להוביל לעליה בלחץ הדם עקב השפעה כל תפקוד הלב ומערכת הדם.

! הריון, הנקה ופוריות

המוצר מיועד לשימוש בילדים.

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועץ ברופא או ברוקח בטרם השימוש באוטריין לילדים.

! הריון

השימוש באוטריין לילדים אינו מומלץ במהלך הריון.

! הנקה

אין להשתמש באוטריין ילדים במהלך הנקה, כיוון שלא ידוע אם החומר הפעיל מופרש לחלב האם.

! פוריות

אין מידע על השפעת אוטריין לילדים על פוריות. אין מחקרים זמינים על בעלי חיים.

! נהיגה ושימוש במכונות:

אוטריין לילדים מיועד לשימוש בילדים. לאוטריין לילדים אין השפעה על שימוש במכונות.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הפורמולה מכילה בנזלקוניום כלוריד בריכוז השווה ערך ל-0.1 מ"ג/מ"ל.

- תרסיס מדוד: 0.007 מ"ג בהתזה אחת.
 - טיפות: 0.0025 מ"ג בטיפה אחת.
- בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי או לנפיחות בחלל האף, במיוחד בשימוש ממושך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש באוטריין ילדים תחת השגחת מבוגר בלבד בילדים בגיל 12-2 שנים.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
לילדים בגיל 2-12: 2-3 טיפות או ריסוס אחד בכל נחיר, כל 8-10 שעות. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולתינוקות מתחת לגיל שנתיים, אלא בהמלצת רופא ותחת השגחתו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך טיפול

אין להשתמש באוטריבון לילדים מעבר ל-3 ימים ברציפות.

אופן השימוש:

לשימוש באף

טיפות אף:

1. קנח את אפו של הילד בטרם השימוש באוטריבון לילדים.
2. בטרם השימוש הכן את הטפטפת על מנת להשיג פיזור אחיד של המינון.
3. השען קלות את ראשו של ילדך לאחור, באופן שיהיה לו נוח.
4. מבלי לגעת עם הטפטפת באפו של ילדך, טפטף בזהירות רבה את אוטריבון לילדים לנחיר של ילדך. השאר את הראש של ילדך שעון לאחור במשך מספר דקות על מנת לאפשר לטיפות להיספג באף. (ראה איור א)



איור א

5. אם הטיפה אינה מגיעה לתוך הנחיר של ילדך, השתמש בטיפה נוספת.
6. אין לטפטף טיפה נוספת במקרה שחלק מהטיפה נכנס לתוך הנחיר של ילדך.
7. חזור על הפעולות בנחיר השני.
8. נקה את הטפטפת בטרם החזרתה לבקבוק בתום השימוש.
9. על מנת למנוע את התפשטות הזיהום, אריזה זו מיועדת לשימוש של אדם אחד בלבד.

תרסיס מדוד לאף:

יש להחזיק את אריזת התרסיס כשהפיה פונה כלפי מעלה כדי שהתמיסה תשתחרר בצורה מיטבית. היזהר מאוד שלא להתיז לעיניים ומסביב לעיניים.
הסר את המכסה המגן.
אין לגזור את הפיה (ראה איור ב).



איור ב

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 2 פעמים על המשאבה, כפי שנעשה בהתחלה.

היזהר שלא לרסס לעיניים.

1. קנח את אפו של הילד בטרם השימוש

2. החזק את הבקבוק ישר כאשר האגודל מתחת לבסיס הבקבוק והפיה בין 2 אצבעותיך. (ראה איור ג)



איור ג

3. כופף את ראשו של הילד מעט קדימה והכנס את הפיה לתוך הנחיר.
4. לחץ על המשאבה ובקש מהילד לשאוף בעדינות דרך האף בזמן הלחיצה. (ראה איור ד)



איור ד

5. חזור על הפעולות בנחיר השני.
6. מיד בתום השימוש, נקה וייבש את הפיה בטרם תחזיר את המכסה המגן.
אם אפשר, יש להשתמש במנה האחרונה של היום קרוב ככל הניתן לזמן השינה.
מסיבות היגייניות ועל מנת למנוע את התפשטות הזיהום, אריזה זו מיועדת לשימוש של אדם אחד בלבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של אוטריין לילדים התמונה הקלינית בעקבות נטילת מינון יתר יכולה להיות מבלבלת שכן שלבי גירוי מערכת העצבים ומערכת הלב וכלי הדם יכולים להתחלף בשלבי דיכוי. תסמינים של גירוי מערכת העצבים כוללים חרדה, אי-שקט, הזיות ופרכוסים. תסמיני דיכוי של מערכת העצבים כוללים ירידה בחום הגוף, תשישות, נמנום ותרדמת. ייתכנו גם התסמינים הבאים: כיווץ אישוניים (miosis), הרחבת אישוניים (mydriasis), הזעת יתר, חום, חיוורון, הופעת צבע כחלחל בעור עקב ירידה בכמות החמצן בדם (כיחלון), בחילה, קצב לב לא סדיר, קצב לב מהיר או איטי מדי, דפיקות לב (פלפיטציות), דום לב, עליה או ירידה בלחץ הדם, בצקת ריאות, דיכוי נשימה, דום נשימה בשינה. בייחוד בילדים, מינון יתר מוביל לעיתים קרובות להשפעות על מערכת העצבים כגון פרכוסים ותרדמת, קצב לב נמוך, דום נשימה בשינה ועלייה בלחץ הדם שאחריה עלולה להיות ירידה בלחץ הדם.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך, היות ויידרשו השגחה וטיפול בבית החולים.

אם שכחת ליטול את התרופה אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

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, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באוטריין לילדים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

- כאבי ראש
- יובש בריריות האף
- אי נוחות באף
- התעטשויות
- בחילה
- תחושת צריבה באף או בגרון

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

- דימום מהאף
- בסיום ההשפעה, תחושה מוגברת של גודש באף.

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000

- דפיקות לב (פלפיטציות)
- קצב לב מוגבר
- לחץ דם מוגבר

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

- רגישות יתר (נפיחות בעור או ברקמות הריריות, פריחה בעור, גרד)
- אי שקט
- נדודי שינה
- עייפות (נמנום, ישנוניות)
- הזיות (בייחוד בילדים)
- הפרעות חולפות בראייה
- קצב לב לא סדיר או מוגבר
- דום נשימה בשינה בתינוקות צעירים ויילודים
- פרכוסים (בייחוד בילדים)

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 מתחת ל-30°C, באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

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

אוסטריין לילדים טיפות, ותרסיס מדוד:

Sorbitol 70% (non crystallizing), 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:**
אוטרויון לילדים טיפות ותרכיס מדוד הינם תמיסה צלולה המופיעה במספר צורות מתן:
טיפות לאף: תמיסה צלולה בבקבוק עם פקק טפי מובנה בנפח של 10 מ"ל.
תרכיס מדוד לאף: תמיסה צלולה בבקבוק עם משאבה משולבת למנה אחידה בכל לחיצה,
בנפח של 10 מ"ל.
- **בעל הרישום וכתובתו:** הלאון סי. אייץ'. בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקווה.
- **שם היצרן וכתובתו:** הלאון SARL רוט דה אלאטראז 1260, ניון שוויץ.

נערך במרץ 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
108-21-23658-00

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