



מרץ 2024

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של טיפטיפוט אפלפי

Tiptipot Afalpi

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכנו. עדכון העלון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Symptomatic treatment of nasal congestion, to relief eustachian tube congestion.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

PSEUDOEPHEDRINE (AS HYDROCHLORIDE) 15 MG/ML

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.

הפרקים שעודכנו בעלון לרופא:

א. בפרק התוויות הנגד:

severe acute or chronic kidney disease/renal failure.
severe hypertension or uncontrolled hypertension,

ב. בפרק האזהרות:

Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) and reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS)

Cases of PRES and RCVS have been reported with the use of pseudoephedrine containing products (see section 4.8). The risk is increased in patients with severe or uncontrolled hypertension, or with severe acute or chronic kidney disease/renal failure (see section 4.3). Pseudoephedrine should be discontinued and immediate medical assistance sought if the following symptoms occur: sudden severe headache or thunderclap headache, nausea, vomiting, confusion, seizures and/or visual disturbances. Most reported cases of PRES and RCVS resolved following discontinuation and appropriate treatment



ג. בפרק תופעות הלוואי:

System Organ Class: Nervous system disorders

Frequency: Not known

Adverse reactions: Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) (see section 4.4)

Reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) (see section 4.4)

1. הפרקים שעודכנו בעלון לצרכן:

א. בפרק התוויות הנגד:

if you have very high blood pressure (severe hypertension) or hypertension not controlled by your medication, heart or blood vessel disease or a history of stroke if you have severe acute (sudden) or chronic (long-term) kidney disease or kidney failure

ב. בפרק האזהרות:

Cases of posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) and reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) have been reported following use of medicines containing pseudoephedrine. PRES and RCVS are rare conditions that can involve reduced blood supply to the brain. Stop using <product name> immediately and seek immediate medical assistance if you develop symptoms that may be signs of PRES or RCVS (see section 4 "Possible side effects" for symptoms)

ג. בפרק תופעות הלוואי המצריכות הפסקת טיפול:

Stop using Aerinaze immediately and seek urgent medical attention if you develop symptoms, that may be signs of posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) and reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS). These include:

- severe headache with a sudden onset
- feeling sick
- vomiting
- confusion
- seizures
- changes in vision

ד. בפרק תופעות הלוואי בשכיחות לא ידועה:

serious conditions affecting blood vessels in the brain known as posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) and reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ