



יולי 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Linex[®] For Kids
Metered Dose Nasal Spray

ליינקס[®] לילדים
תרסיס מדוד לאף לילדים

Contains: 0.5 mg/ml (0.05%) *Xylometazoline HCl*

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Linex For Kids is Indicated for rapid relief of nasal congestion for up to ten hours in children aged 2-12 years.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק) החמרות מופיעות על רקע צהוב:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קסילומטאזולין הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה לאחר כריתה טרנס-ספנואידלית (דרך חלל האף) של בלוטת יותרת המוח או ניתוח דרך הפה או האף שבמהלכו נחשף הקרום החיצוני במערכת העצבים המרכזית.
- אתה סובל מגלאוקומה מסוג זווית צרה (narrow angle glaucoma).
- אתה סובל מדלקת כרונית באף עם מעברי אף יבשים מאד (**rhinitis sicca or atrophic rhinitis**).
- ילדך מתחת לגיל שנתיים.
- יש לך בלוטת ערמונית מוגדלת.
- הינך סובל מיתר לחץ דם**
- הינך סובל מסוכרת**
- אתה סובל מגידול נדיר ביותרת הכליה אשר מייצר אדרנלין ונוראדרנלין בעודף (pheochromocytoma)
- אתה נוטל תרופות המעכבות את האנזים מונואמיין-אוקסידאז (MAO inhibitors) המשמשות לטיפול בדיכאון או אם הפסקת ליטול אותן ב-14 הימים האחרונים.

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com



אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בדומה לנוגדי גודש אחרים, ליינקס לילדים עלול לגרום לבעיות בשינה, לסחרחורות, לרעד, להפרעות בקצב הלב או לעליה בלחץ הדם במטופלים רגישים במיוחד.

לפני השימוש בתרופה ספר לרופא אם אתה או 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.
- נוטל תרופות לטיפול בדיכאון כגון: נוגדי דיכאון טריציקליים וטטראציקליים.
- ילדך נוטל תרופות ממשפחת חוסמי הבטא (לטיפול בבעיות בקצב הלב, בתעוקת חזה וביתר לחץ דם).

אזהרות נוספות:

בדומה למפחיתי גודש אחרים, יש להשתמש בזהירות בליינקס לילדים במטופלים המגיבים בצורה חזקה לחומרים אדרנרגיים. אנשים שמאוד רגישים לכך עלולים לפתח תסמינים כגון הפרעות בשינה, סחרחורת (ורטיגו), רעד, הפרעות בקצב הלב או עליה בלחץ הדם. היוועץ ברופא אם תסמינים אלו מופיעים.

[...]

ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בליינקס לילדים עבור ילדים מתחת לגיל שנתיים. בילדים בגילאי 2-12 שנים, יש להשתמש בתרופה תחת השגחת מבוגר.

משך הטיפול

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

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 סימפטומימטיות (מכווצות כלי דם בעור ובמעו)

- תרופות נגד דיכאון, כגון מעכבי האנזים מונואמיין-אוקסידאז (MAOIs), גם אם הפסקת ליטול אותן ב-14 הימים האחרונים או נוגדי דיכאון מקבוצת טריציקליים או טטראציקליים. שימוש בו זמני של תרופות אלו עם ליינקס לילדים, יכול להוביל לעליה בלחץ הדם עקב השפעה על תפקוד הלב ועל מערכת הדם.

היריון, הנקה ופוריות:

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com

הנקה:

השימוש בליינקס במהלך תקופת ההנקה הינו בהמלצת רופא בלבד, אין להשתמש בליינקס לילדים במהלך ההנקה, כיוון שלא ידוע אם החומר הפעיל מופרש לחלב אם.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

בילדים בגיל 12-2 שנים, יש להשתמש בליינקס לילדים תחת השגחת מבוגר בלבד.

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של ליינקס 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 ופרקוסים. תסמינים של דיכוי 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.

ביחוד בילדים, מינון יתר מוביל לעיתים קרובות להשפעות על מערכת העצבים כגון פרקוסים ותרדמת, קצב לב נמוך, דום נשימה בשינה ועלייה בלחץ הדם שאחריה עלולה להיות ירידה בלחץ הדם.

ייתכן כי תחושת סחרחורת קשות, הזעה, ירידה משמעותית בחום הגוף, האטה בקצב הלב, יתר לחץ דם, דיכוי של מערכת הנשימה, תרדמת ופרקוסים. אחרי עלייה בלחץ הדם תיתכן ירידת יתר בלחץ הדם. ילדים צעירים רגישים יותר למינון יתר ממבוגרים.

במקרה של חשש לנטילת מנת יתר, יש לספק טיפול תומך. הטיפול כולל השגחה רפואית. במקרה של מנת יתר חמורה המלווה בדום לב, יש להמשיך בניסיונות החייאה למשך שעה לפחות. במקרה של בליעה, יש לדווח לרופא באופן מיידי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך, כיוון שיידרשו השגחה וטיפול בבית חולים.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, ניתן ליטול אותה ברגע שנזכרת, תוך שעה מזמן הנטילה המקורי. אם לא זכרת ליטול את התרופה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

4. תופעות לוואי

[...]

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

- כאבי ראש
- נדודי שינה
- חולשה

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com



- יובש או היפרמיה (זרימת דם מוגברת) בריריות האף
- אי נוחות באף
- התעטשויות
- בחילה
- תחושת צריבה באף או בגרון
- גירוי מקומי

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

- דימום מהאף
- לאחר תום השפעת התרופה, תחושה מוגברת של גודש בא

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

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

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

- אי שקט
- נדודי שינה (נמנום, ישנוניות)
- עייפות
- הזיות (בייחוד בילדים)
- הפרעות חולפות בראייה
- קצב לב לא סדיר או מוגבר
- עליה בלחץ הדם
- תגובות אלרגיות כגון פריחה בעור, גרד
- דום נשימה בשינה בתינוקות צעירים וביילודים
- פרכוסים (בייחוד בילדים)

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.