

הנדון: אוטריבין OTRIVIN

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון עלון לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.

XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE 0.1%W/V

מרכיבים פעילים וחוזקים:

Rapid relief of nasal congestion for up to ten hours.

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

❖ עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

4.3 Contraindications

...

- Narrow-angle glaucoma
- Rhinitis sicca or atrophic rhinitis.
- Otrivine 0.1% is contraindicated in children aged less than 12 years
- People with phaeochromocytoma or prostatic hypertrophy or receiving monoamine oxidase inhibitors (MAOI) treatment or who have received them in the last two weeks.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Otrivin, like other preparations belonging to the same class of active substances, should be used only with caution in patients showing a strong reaction to sympathomimetic agents as evidenced by signs of insomnia, dizziness tremor, cardiac arrhythmias or elevated blood pressure.

...

Patients with long QT syndrome treated with xylometazoline may be at increased risk of serious ventricular arrhythmias.

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The concomitant use of xylometazoline with monoamine oxidase inhibitors (MAO) inhibitors or, tricyclic and tetracyclic antidepressants may cause an increase in blood pressure due to the cardiovascular effects of these substances (see Contraindications).

4.8 Undesirable effects

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלתיקר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

MeDRA SOC	Adverse reaction	Frequency
...		
Cardiac Disorders	Heart rate irregular Heart rate increased	Very rare Very rare
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Nasal Dryness Nasal Discomfort Epistaxis	Common Common Uncommon
...		

4.9 Overdose

Symptoms and Signs

Excessive administration of topical xylometazoline hydrochloride or accidental ingestion may cause severe dizziness, perspiration, severely lowered body temperature, headache, bradycardia, hypertension, respiratory depression, coma and convulsions. Hypertension may be followed by hypotension. Small children are more sensitive to toxicity than adults.

Treatment

Appropriate supportive measures should be initiated in all individuals suspected of an overdose, and urgent symptomatic treatment under medical supervision is indicated when warranted. This would include observation of the individual for several hours.

❖ עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן.

4. תופעות לוואי

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

• דימום מהאף

העדכונים המהותיים מצויינים במכתב זה. החמרות מסומנות בצבע צהוב טקסט מחוק מסומן בקו-חוצה. קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלתיקר ישראל בע"מ רח' בזל 25. פתח תקווה בטלפון: 03-9297100

בברכה,
נטלי טרטאקובסקי
רוקחת ממונה