

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אוטריוין לילדים 0.05% תמיסה לאף בטיפות תמיסה לאף בתרסיס מדוד

חומר פעיל

קסילומתזולין הידרוכלוריד 0.05 מ"ג/מ"ל Xylometazoline Hydrochloride 0.05 mg/ml

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.

קבוצת תרפויטית: סימפטומים.

פעילות רפואית:

לאוטריין לילדים פעולה המכווצת את כלי הדם באף ועל ידי כך מפיגה גודש באף ובאזורים השכנים בלוע, ומאפשרת הקלה מהירה לאורך זמן מגודש באף. כתוצאה מכך, אוטריוין לילדים עוזר למטופלים הסובלים מאף סתום לנשום יותר בקלות.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- בדומה לתרופות אחרות המכווצות את כלי הדם, אין להשתמש באוטריין לילדים אם הנך 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 מדלקת כרונית באף (rhinitis) עם או בשל מעברי אף יבשים מאוד.
- הנך סובל מיתר לחץ דם.
- הנך סובל מסוכרת.
- הנך סובל מגלאוקומה מסוג זווית צרה (narrow angle glaucoma).
- ילדך מתחת לגיל שנתיים.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באוטריין לילדים, ספר לרופא אם:

- ילדך סובל מיתר לחץ דם, מחלות לב וכלי דם (לדוגמה תסמונת מקטע QT מוארך), פעילות יתר של בלוטת התריס, סוכרת, גלאוקומה מסוג זווית צרה, בלוטת ערמונית מוגדלת, פאוכרומוציטומה (גידול בבלוטת יותר הכליה).
- ילדך נוטל תרופות ממשפחת חוסמי הבטא (טיפול בבעיות של קצב הלב, בתעוקת חזה וביתר לחץ דם) או תרופות המעכבות את האנזים מונואמין אוקסידאז (MAOI) המשמשות לטיפול בדיכאון או אם הפסיק ליטול אותן ב-14 הימים האחרונים.

במקרים אלו, אין להשתמש באוטריין לילדים בטרם תיוועץ ברופא שלך או ברוקח.

! אזהרות נוספות

- בדומה למפחית גודש אחרים, יש להשתמש בזהירות באוטריין 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.
- אין לעבור על המנה המומלצת.
- כל מוצר צריך להיות בשימוש על ידי בן אדם אחד בלבד על מנת למנוע הידבקות.

! משך טיפול

בדומה למכווצי כלי דם אחרים, אין להשתמש באוטריין לילדים מעבר ל-3 ימים ברציפות. אם התסמינים אינם חולפים, היוועץ ברופא. שימוש ממושך או עודף עלול לגרום לחזרה או להחמרה של הגודש באף.

! 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 סימפטומימטיות (מכווצות כלי דם בעור ובמע') או תרופות נגד דיכאון כגון מעכבי האנזים מונואמינאוקסידאז (MAOI), גם אם הפסקת ליטול אותן ב-14 הימים האחרונים או נוגדי דיכאון מקבוצת טריציקליים או טטראציקליים.

! 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

השימוש באוטריין לילדים במהלך תקופת ההנקה הוא בהמלצת רופא בלבד, 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 בנזאלקוניום 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.

בנזאלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי או לנפיחות בחלל האף, במיוחד בשימוש ממושך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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 באוטריבין לילדים מעבר ל-3 ימים ברציפות.

אופן השימוש:

טיפות אף:

1. קנח את אפו של הילד בטרם השימוש באוטריבין 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 אוטריבין 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.

1. קנח את אפו של הילד בטרם השימוש.
2. הסר את המכסה המגן.
3. 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 מאוד שלא לרסס לעיניים או לפה.

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



איור ג

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



איור ד

6. חזור על הפעולות בנחיר השני.
7. מיד בתום השימוש, נקה וייבש את הפיה בטרם תחזיר את המכסה המגן.
8. על מנת למנוע את התפשטות הזיהום, אריזה זו מיועדת לשימוש של אדם אחד בלבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של אוטריין לילדים ייתכן כי תחוה סחרחורת קשות, הזעה, ירידה משמעותית בחום הגוף, האטה בקצב הלב, יתר לחץ דם, דיכוי של מערכת הנשימה, תרדמת ופרקוסים. אחרי עליה בלחץ הדם תיתכן ירידה בלחץ הדם. ילדים צעירים רגישים יותר למינון יתר ממבוגרים.

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

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.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, ניתן ליטול אותה ברגע שנזכרת, תוך שעה מזמן הנטילה המקורי. אולם אם לא זכרת ליטול את התרופה עד לשעת מתן המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה היוועץ ברופא או ברוקח.

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
- נדודי שינה
- חולשה
- יובש או היפרמיה (זרימת דם מוגברת) בריריות האף
- תחושת צריבה באף או בגרון

- גירוי מקומי
- בחילה

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:

- הפרעות חולפות בראייה
- קצב לב לא סדיר או מוגבר
- עליה בלחץ הדם
- תגובות אלרגיות כגון פריחה בעור וגרד

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>

בנוסף ניתן לדווח ל-GSK ישראל בכתובת הדוא"ל il.safety@gsk.com

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:**
אטריון 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:**
אטריון לילדים טיפות ותרסיס מדוד הינם תמיסה צלולה המופיעה במספר צורות מתן: טיפות לאף: תמיסה צלולה בבקבוק עם פקק טפי מובנה 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:** ג'י.אס.קיי. קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקווה.
- **שם היצרן וכתובתו:** ג'י.אס.קיי. קונסיומר הלת'קר שוייץ AG, 6343 ריץ', שוויץ.

נערך באוקטובר 2021.

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 קבוצת החברות של GSK. © 2021 קבוצת החברות של GSK או הזכין שלה.

OtrKdsD PT v1.1