

הנדון: אטריון מנטול OTRIVIN MENTHOL

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

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

מרכיבים פעילים וחוזקם:

XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE 0.1%W/V

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

Nasal congestion in acute colds, vasomotor rhinitis, hay fever, rapid relief of nasal congestion for up to ten hours.

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:**

4.3 Contraindications

...

- Rhinitis sicca or atrophic rhinitis.
- In children under 12 years of age.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

- This medicine should be used with caution in patients with:
- Cardiovascular diseases or hypertension,
 - Hyperthyroidism, diabetes mellitus, pheochromocytoma, prostatic hypertrophy,
 - Therapy with monoamine oxidase inhibitors (MAOI) or who have been treated with an MAOI in the past two weeks (see section 4.5).

4.8 Undesirable effects

...

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Epistaxis	Uncommon

...



GlaxoSmithKline
Consumer Healthcare

ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ
GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

4.9 Overdose

Signs and symptoms

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. 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 לרופא:

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך סובל מדלקת כרונית באף עם מעברי אף יבשים (rhinitis sicca or atrophic rhinitis)
- אין להשתמש בתכשיר בילדים בני פחות מ-12 שנים.

לפני הטיפול באוטיריון מנטול, ספר לרופא או לרוקח אם הנך סובל מ:

- הינך סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת.
- הנך סובל מגידול נדיר ביותרת הכליה אשר מייצר אדרנלין ונוראדרנלין בעודף (pheochromocytoma).
- אם הינך נוטל תרופות לטיפול בדיכאון כגון:
 - תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמיין אוקסידאז (MAOIs): אין להשתמש אם הנך נוטל תרופות מקבוצה זו או אם הפסקת ליטול אותן ב-14 הימים האחרונים.
 - תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת טריציקליות וטרהציקליות.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לילדים מעל גיל 12 שנים ולמבוגרים:

לחיצה אחת לכל נחיר 3 פעמים ביממה, בהתאם לצורך. אין לעבור על מינון של 3 לחיצות בכל נחיר ביממה. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים. אין לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

מומלץ להשתמש בפעם האחרונה לאותו יום בסמוך לזמן שינה.

היזהר ממגע של החומר עם העיניים.



GlaxoSmithKline
Consumer Healthcare

GSK Consumer Healthcare Israel Ltd
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.B. 3256 Israel 4951038

www.gsk.com ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ

טלפון: Tel: 972-3-9297100 רח' בזל 25, פתח-תקוה
פקס: Fax: 972-3-9297139 ת.ד. 3256 ישראל, מיקוד 4951038



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

תופעות לוואי

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

...

העדכונים המהותיים מסומנים **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 הלת'קר ישראל בע"מ רח' בזל 25 . פתח תקווה
בטלפון : 03-9297100

בברכה,
נטלי טרטאקובסקי
רוקחת ממונה



GSK Consumer Healthcare Israel Ltd
25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.B. 3256 Israel 4951038

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ www.gsk.com

טלפון: Tel: 972-3-9297100 רח' בזל 25, פתח-תקווה
פקס: Fax: 972-3-9297139 ת.ד. 3256 ישראל, מיקוד 4951038