

הנדון:

פליקסונז ספריי מימי לאף FLIXONASE AQUEOUS NASAL SPRAY

Fluticasone Propionate 0.05 G / 100 G - Nasal Suspension

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכנו. העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הם: תוספת אזהרות, אינטראקציות, ותופעות לוואי והעדכון העיקרי בעלון לרופא הוא: תוספת קונטראינדיקציה.

מרכיב פעיל וחוזקו:

FLUTICASONE PROPIONATE 0.05 G / 100 G

ההתוויה המעודכנת המאושרת ע"י משרד הבריאות:

Self medication:

Prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis including hay fever in adults.

By Physicians order:

- Prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis including hay fever in children of the age of 4 years and above.
- perennial rhinitis in adults and children of the age of 4 years and above.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מקרא לעדכונים המסומנים:

- מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**
- תוספת – כתב **כחול**
- תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר
- שינוי מיקום טקסט- כתב **ירוק**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

▲ 4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients listed in section 6.1.

Concomitant use with HIV medicines.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה אם:**
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
 - אתה מתחת לגיל 4 שנים.
 - אתה נוטל תרופות לטיפול ב- HIV (נגיף הכשל החיסוני).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בפליקסונד תרסיס **מימי** לאף ספר לרופא אם:

- יש לך זיהום באף או בסינוסים, אם יש לך חום גבוה, או אם **לאחרונה** עברת ניתוח, נפצעת או הופיעו כיבים באף.

- נאמר לך אי פעם שיש לך תת-פעילות של בלוטת יותרת הכליה.

יש לנקוט בזהירות בשימוש בפליקסונד תרסיס מימי לאף:

- אם לא חל שיפור בתסמינים, או אם התסמינים אינם תחת שליטה, לאחר 7 ימים, היוועץ ברופא או ברוקח שלך.
- אם **צור קשר עם הרופא אם** אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות, אשר יכולות להיות כתוצאה ממצבים כגון קטרקט או גלאוקומה; **צור קשר עם הרופא**.
- אין להשתמש בתרסיס מעל 3 חודשים ברציפות אלא אם כן הרופא מורה לך כך.
- בשימוש בתרסיס אף המכילים קורטיקוסטרואידים במינון גבוה, למשך תקופות ארוכות, עלולות להופיע תופעות לוואי עקב ספיגת התרופה בגוף.
- הפסק להשתמש בתרופה זו ופנה לרופא אם אתה חווה בעיות פסיכולוגיות או התנהגויות כגון היפראקטיביות פסיכומטורית, הפרעות שינה, חרדה, דיכאון או תוקפנות.

....

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 קורטיקוסטרואידיות (כולל קרמים לאקזמה, משאפים לאסתמה, טבליות, זריקות, תרסיסים לאף, וטיפות עיניים או טיפות אף).
- ריטונאביר או קוביסיסטאט (תרופות לטיפול ב-HIV)**.
- קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- ישנן תרופות אשר עלולות להגביר את ההשפעה של פליקסונד תרסיס לאף וייתכן כי הרופא שלך ירצה לבצע מעקב אחר מצבך אם אתה נוטל תרופות אלו (כולל מספר תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV: ריטונאביר, קוביסיסטאט).
- אין להשתמש בתרופה זו אם אתה נוטל תרופות לטיפול ב-HIV (לדוגמה: ריטונאביר או קוביסיסטאט).
- אנא ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, כולל אריתרומיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים).

....

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפליקסונד תרסיס **מימי** לאף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות מ-1 מכל 10,000 משתמשים) הפסק לקחת את התרופה ופנה מייד לקבלת טיפול רפואי.

כמות קטנה של אנשים חווים תגובות אלרגיות לפליקסונד תרסיס **מימי** לאף. תגובות אלה, אם לא מטופלות, עלולות להתפתח לבעיה חמורה יותר ואף מסכנת חיים.

- תגובות אלרגיות. תגובות אלה יכולות לכלול הופעת פריחה או אדמומיות בעור, נפיחות בפה, בלשון או בפנים, חולשה פתאומית או סחרחורת (שעלולה להביא לעילפון או איבוד הכרה), שיעול, צפצופים או קשיי נשימה.

- השפעות פסיכולוגיות או התנהגויות, כולל היפראקטיביות פסיכומטורית, הפרעות שינה, חרדה, דיכאון או תוקפנות (במיוחד אצל ילדים).

- פגיעה באף.

- עלייה בלחץ תוך-עיני (גלאוקומה).

- עכירות בעדשת העין (קטרקט).



קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ולצרכן המעודכנים.
העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
[מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25
פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

מירי עזר שניידר

רוקחת ממונה