

הנדון: אוטריון OTRIVIN

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.

XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE 0.1%W/V

מרכיבים פעילים וחוזקים:

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

Rapid relief of nasal congestion for up to ten hours in adults and adolescents aged **12 years and older.**

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:**

4.1 Therapeutic indications

Rapid relief of nasal congestion for up to ten hours **in adults and adolescents aged 12 years and older.**

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן.**

1. **למה מיועדת התרופה?**
התרופה מיועדת להקלה מהירה בגודש באף עד ל- 10 שעות במבוגרים **ומתבגרים מעל גיל 12 שנים.**
4. **תופעת לוואי**
תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:
 - **רגישות יתר לרבות פריחה בעור, גרד.**

העדכונים המהותיים מצויינים במכתב זה. החמרות מסומנות **בצבע צהוב** טקסט מחוק מסומן **בקר-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