

הנדון: אוטרייון קומפליט OTRIVIN COMPLETE

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על העלאת העלון לצרכן של התכשיר שבנדון למאגר התרופות.

מרכיבים פעילים וחוזקים:

IPRATROPIUM BROMIDE 0.6 MG/ML
XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE 0.5 MG/ML

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

Symptomatic treatment of nasal congestion and rhinorrhea in connection with common cold in adults.

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:**

4.1 Therapeutic indications

Symptomatic treatment of nasal congestion and rhinorrhea in connection with common cold **in adults**.

4.2 Posology and method of administration

...

Do not exceed the stated dose. The lowest dose necessary to achieve efficacy should be used for the shortest duration of treatment.

...

If the full spray is not administered, the dose should not be repeated.

To avoid possible spread of infection, the spray should only be used by one person. Be careful not to spray in the eyes.

4.3 Contraindications

...

- **In patients with rhinitis sicca or atrophic rhinitis.**

Special warnings and precautions for use

...

- **monoamine oxidase inhibitor (MAOI) treatment or who have received them in the last two weeks (see section 4.5 Interactions)**
- **Tri and tetra-cyclic antidepressants treatment or who have received them in the last two weeks (see section 4.5 Interactions)**
- **Beta 2-agonists treatment (see section 4.5 Interactions)**

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

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Beta 2-agonists

Concomitant use with ipratropium may cause an increased risk of acute glaucoma in patients with a history of angle closure glaucoma. There have been isolated reports of ocular complications (i.e. mydriasis, increased intraocular pressure, narrow-angle glaucoma and eye pain) when aerosolised ipratropium bromide either alone or in combination with an adrenergic beta 2-agonist, has come into contact with the eyes. (see section 4.4 Warnings and Precautions)

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Breast-feeding

There are insufficient data to determine if this product is excreted in human breast milk. This product should only be used while breast feeding under medical advice. If the expected benefit to the mother is greater than possible risk to the infant, the lowest effective dose and the duration of treatment should be considered.

Xylometazoline

There is no evidence of any adverse effect on the breast-fed infant. It is unknown if xylometazoline is excreted in breast milk.

Ipratropium

It is not known whether ipratropium bromide is excreted in breast milk.

Fertility

There are insufficient data on the impact of this product on fertility.

Xylometazoline

There are no adequate data for the effects of xylometazoline hydrochloride on fertility and no animal studies are available.

Ipratropium

Non-clinical data have demonstrated no evidence of impaired fertility following oral administration of ipratropium bromide to rats at doses greater than the clinical dose (see Preclinical safety data).

4.8 Undesirable effects

...

Xylometazoline and Ipratropium

...

MeDRA SOC	Adverse Reactions	Frequency
Immune system disorders	Hypersensitivity reaction (angioedema, rash, pruritis)	Very rare

...

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

MeDRA SOC	Adverse Reactions	Frequency
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Nasal dryness, nasal discomfort	Common
General disorders and administration site conditions	Application site burn	Common

Ipratropium bromide

MeDRA SOC	Adverse Reactions	Frequency
Eye disorders	Corneal oedema, conjunctival hyperaemia	Uncommon

❖ עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בתסמיני גודש באף ונזלת הקשורים בהצטננות במבוגרים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- עברת ניתוח בו נחדר הקרום החיצוני הקשה במערכת העצבים המרכזית (dura mater) למשל ניתוח בו הוסרה בלוטת יותרת המוח (ההיפופיזה) דרך האף או ניתוח אחר שבוצע דרך האף
- הנך סובל מאף יבש מאוד (יובש דלקתי באף, נזלת יבשה או נזלת אטרופית)

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

אוטיריון קומפליט עלול לגרום להפרעות בשינה, סחרחורת, רעד, קצב לב לא סדיר או עליה בלחץ הדם במטופלים מאד רגישים, היועץ ברופא אם התופעות הללו מופיעות ומטרידות אותך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

- נוגדי דיכאון מקבוצת הטריציקליים או הטטרהציקליים (במידה והנך נוטל או נטלת אותם בשבועיים האחרונים), תיתכן עליה מסוכנת בלחץ הדם.
- תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות נשימה אגוניסטים לבטא 2 (Beta 2-agonists) כגון אסטמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) היות והדבר עלול להחמיר גלאוקומה במקרה של היסטוריה של גלאוקומה מסוג צרת זווית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

משך הטיפול:

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

מומלץ להפסיק את השימוש באוטריביון קומפליט ברגע שהתסמינים משתפרים, גם אם טרם חלפו 7 ימים מתחילת הטיפול, על מנת להקטין את הסיכוי לתופעות לוואי.

אם הנך סבור כי ההשפעה של התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, היוועץ ברופא או ברוקח.

אופן השימוש:

על מנת למנוע את התפשטות הזיהום, אריזה זו מיועדת לשימוש של אדם אחד בלבד.

יש להמנע מהתזת אוטריביון קומפליט בתוך או מסביב לעיניים. אם זה קרה, שטוף ביסודיות את העיניים במים קרים. ראייתך עלולה להיות מטושטשת באופן זמני. ייתכן גירוי, אודם וכאב בעיניים. יש לפנות לרופא במידה והדבר קורה. החמרה בגלאוקומה מסוג צרת זוויית עלולה להתרחש.

יש להמנע מהתזת אוטריביון קומפליט בתוך או מסביב לעיניים. אם זה קרה, שטוף ביסודיות את העיניים במים קרים. ראייתך עלולה להיות מטושטשת באופן זמני. ייתכן גירוי, אודם וכאב בעיניים. יש לפנות לרופא במידה והדבר קורה.

שטוף את קצה הבקבוק בעזרת מים חמים. שים לב שלא ייכנסו מים אל תוך הבקבוק. נגב בעזרת ממחטת נייר נקיה. יש לסגור את הבקבוק לאחר מכן. בכדי להימנע מהפצת הזיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- שינוי בתחושת הטעם, כאב ראש, סחרחורת, תחושת צריבה מקומית בחילה

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

- גירוי בעין, עיניים יבשות, נפיחות בעיניים, אודם בעיניים.
- דפיקות לב (פלפיטציות), קצב לב מוגבר
- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:
- תגובה לתרופה כמו נפיחות, פריחה, גרד
- הפרעות בראייה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- קושי בבליעה, התכווצות פתאומית של שרירי הגרון התנפחות בגרון.
- קושי במיקוד העין, הרחבת אישונים, הבזקי אור, הגברת לחץ בעין, גלאוקומה, ראייה מטושטשת, הילה מסביב לאורות בהירים וכאב עיניים.

העדכונים המהותיים מסומנים בצבע צהוב 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



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



GlaxoSmithKline
Consumer Healthcare

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

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

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