

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

### אוטריוין קומפליט w/v 0.05% + w/v 0.06%

#### תרסיס מדוד לאף

Ipratropium Bromide 0.06% w/v  
Xylometazoline Hydrochloride 0.05 w/v

איפרטרופיום ברומיד 0.06% w/v מ"ג/מ"ל  
קסילומטזולין הידרוכלוריד 0.05% w/v מ"ג/מ"ל

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6.

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 בתרופה 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 7 ימים.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

טיפול בתסמיני גודש באף ונזלת הקשורים בהצטננות במבוגרים.

#### **קבוצה תרפויטית:**

איפרטרופיום ברומיד, הנמנה על קבוצת האנטיכולינרגיים ומסייע במקרה של נזלת. קסילומטזולין הידרוכלוריד, הנמנה על קבוצת הסימפטומימטים בעל פעולה נוגדת גודש.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 18 היות ולא קיים מידע בנוגע לבטיחותה ויעילותה.
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (איפרטרופיום ברומיד, קסילומטזולין הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- ידועה רגישות לאטרופין או לחומרים דומים כמו היוסציאמין וסקופולמין.
- 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 מגלאוקומה (לחץ מוגבר בעין).
- הנך סובל מאף יבש מאוד (יובש דלקתי באף, נזלת יבשה או נזלת אטרופית)

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

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

- מחלת לב (למשל תסמונת ה-QT המוארך)
- יתר לחץ דם
- סוכרת
- פעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם)
- קושי במתן שתן ו/או בלוטת ערמונית מוגדלת

- גלאוקומה מסוג צרת זווית (עליה חדה בלחץ התוך-עיני)
  - נטיה לדימומים באף
  - חסימת מעי (מעיי דק)
  - סיסטיק פיברוזיס
  - גידול שפיר בבלוטות יותרת הכליה, אשר מפריש כמויות גדולות של אדרנלין ונוראדרנלין (פאוכרומוציטומה) או אם הנך רגיש במיוחד לאדרנלין ולנוראדרנלין, מאחר והנך עלול לחוות סחרחורת, רעד, דפיקות לב, יתר לחץ דם ונדודי שינה.
- אוטריווין קומפליט עלול לגרום להפרעות בשינה, סחרחורת, רעד, קצב לב לא סדיר או עליה בלחץ הדם במטופלים מאד רגישים, היוועץ ברופא אם התופעות הללו מופיעות ומטרידות אותך.

רגישות יתר מיידית (תגובה אלרגית) עלולה להופיע במקרים נדירים. התסמינים יכולים לכלול: פריחה אדומה מגרדת עם שלפוחיות (אורטיקריה), קושי בנשימה או בדיבור, קושי בבליעה עקב התנפחות של השפתיים, הפנים, או הגרון. תסמינים אלו עלולים להופיע לבד או ביחד כתגובה אלרגית חמורה. במידה וזה מתרחש, עליך להפסיק באופן מיידי את השימוש באוטרווין קומפליט (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").

**שימוש ממושך או שימוש יתר עלול לגרום לתחושה של גודש באף חוזר או מחמיר ולנפיחות ברירית האף.**

#### **ילדים מתבגרים וקשישים**

השימוש באוטרווין קומפליט אינו מומלץ לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18, עקב מידע לא מספק על בטיחות ויעילות. השימוש בקשישים מעל גיל 70 אינו מומלץ, עקב מידע לא מספק על בטיחות ויעילות.

#### **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:**

- מעכבי מונואמין אוקסידז (MAO Inhibitors) לטיפול בדיכאון. אם הנך נוטל או נטלת אותם בשבועיים האחרונים, תיתכן עליה מסוכנת בלחץ הדם.
  - נוגדי דיכאון מקבוצת הטריציקליים או הטטרהציקליים (במידה והנך נוטל או נטלת אותם בשבועיים האחרונים), תיתכן עליה מסוכנת בלחץ הדם.
  - תרופות לטיפול במחלת נסיעה (תרופות המכילות חומרים אנטיכולינרגיים).
  - תרופות המשמשות להפרעות מעיים (בייחוד לתנועתיות לא תקינה) (תרופות המכילות חומרים אנטיכולינרגיים).
  - 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.
- במידה והנך משתמש באחת מהתרופות המצויות לעיל, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש באוטרווין קומפליט.

#### **הריון והנקה**

אין להשתמש באוטרווין קומפליט במהלך ההריון, אלא בהמלצת רופא.

אין להשתמש באוטוריון קומפליט במהלך ההנקה, אלא אם לדעת הרופא התועלת עולה על הסכנות האפשריות לילד.

אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון, מתכננת הריון או הנך מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

### נהיגה ושימוש במכונות

דווחו מקרים של הפרעות ראייה (כולל ראייה מטושטשת והרחבת אישונים), סחרחורת ועייפות במהלך השימוש באוטוריון קומפליט. במידה והנך מושפע מהנ"ל, יש להימנע מנהיגה, משימוש במכונות או מנטילת חלק בפעולות אשר מסכנות אותך ואחרים.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים מעל גיל 18: לחיצה אחת לכל נחיר עד 3 פעמים ביממה. יש להמתין לפחות 6 שעות בין מנה למנה.

השתמש במינון הנמוך ביותר המאפשר טיפול בתסמינים ובפרק הזמן הקצר ביותר האפשרי להשגת ההשפעה הרצויה.

אין להשתמש בתרופה מעבר ל-7 ימים. שימוש מעבר ל-7 ימים עלול לגרום לנפיחות של רירית האף.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### משך הטיפול:

אין להשתמש בתכשיר זה מעבר ל-7 ימים.

מומלץ להפסיק את השימוש באוטוריון 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.

אין לבלוע.

אופן השימוש:

- הסר את מכסה המגן.
- אין לחתוך/לגזור את הפיה. התרסיס המדוד הנו מוכן לשימוש.



- 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-6 ימים, יהיה צורך להפעיל את המשאבה מחדש. לחץ 4 פעמים על המשאבה, כפי שנעשה בהתחלה.

1. קנח את אפך.
2. החזק את הבקבוק ישר כאשר האגודל מתחת לבסיס הבקבוק והפיה בין 2 אצבעותיך.
3. התכופף מעט קדימה והכנס את הפיה אל תוך הנחיר.

4. לחץ על המשאבה תוך כדי שאיפה עדינה דרך האף.
5. יש לחזור על פעולה (שלבים 1-4) זו בנחיר השני.
6. נקה וייבש את הפיה בטרם החזרת המכסה המגן מיד בתום השימוש.

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

השפעת התרופה תורגש כ-15-5 דקות לאחר מכן.

יש להמנע מהתזת אוטריון 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 זווית עלולה להתרחש.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. חשוב במיוחד בילדים היות והם בעלי נטייה גדולה יותר לפתח תופעות לוואי. תסמינים של מינון יתר כוללים סחרחורת חמורה, הזעה, ירידה חמורה בחום הגוף, כאב ראש, האטה בקצב הלב או קצב לב מוגבר, קושי בנשימה, תרדמת, פרכוסים, עליה בלחץ הדם ואחריה עלולה להיות ירידה בלחץ הדם. תסמינים נוספים יכולים להיות פה יבש, קושי במיקוד הראייה והזיות.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד**, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

- **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 באוטריון קומפליט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הנך חווה אחד מהתסמינים הבאים:**

- דפיקות לב וקצב לב מואץ (משפיע על פחות ממשמש 1 מתוך 100 משתמשים).
  - סימנים של תגובה אלרגית כגון קושי בנשימה, בדיבור או בבליעה; התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון; גרד חמור עם פריחה אדומה וגבשושיות בולטות (תדירות אינה ידועה, לא ניתן להעריך מהמידע הקיים).
  - הפרעות בראייה (ראייה מטושטשת, החמרה של גלאוקומה או לחץ מוגבר בעין), עיגולים בצבעי-הקשת או הילות סביב אורות בוהקים ו/או כאב עיני (תדירות אינה ידועה, לא ניתן להעריך מהמידע הקיים).
- תופעות הלוואי השכיחות הינן דימום מהאף ויובש באף. הרבה מתופעות הלוואי המדווחות הינן תסמינים של הצטננות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה

- דימום מהאף

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

- חוסר נוחות באף, גודש באף, יובש באף כאב באף.

- פה יבש , יובש וגירוי של הגרון.

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

- בחילה

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

- כיב באף, התעטשות, כאב בגרון, שיעול, צרידות.

- גירוי בקיבה

- שינוי בתחושת הריח, רעד.

- חוסר נוחות, עייפות.

- נדודי שינה.

- גירוי בעין, עיניים יבשות, נפיחות בעיניים, אודם בעיניים.

- דפיקות לב (פלפיטציות), קצב לב מוגבר

תופעות לוואי נדירות (rare) (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000)

- נזלת.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000

- תגובה לתרופה כמו נפיחות, פריחה, גרד

- הפרעות בראייה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- סרפדת.

- חוסר נוחות סביב האף.

- קושי בבליעה, התכווצות פתאומית של שרירי הגרון, התנפחות בגרון.

- חוסר נוחות בחזה, צמא.

- דופק לא סדיר.

- קושי במיקוד העין, הרחבת אישונים, הבזקי אור, הגברת לחץ בעין, גלאוקומה, ראייה מטושטשת, הילה מסביב לאורות בהירים וכאב עיניים.

- בעיות בריקון שלפוחית השתן.

בכדי למזער את הסיכון לתופעות לוואי מומלץ להפסיק את הטיפול באוטוריון קומפליט כאשר התסמינים שלך משתפרים.

**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](http://www.health.gov.il))

( המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>)

## **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/התווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש בתרופה עד לתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

## **6. מידע נוסף**

• נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם: Glycerol (85 percent), Disodium edetate, Hydrochloric acid concentrated, Sodium hydroxide, Purified water.

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: אוטריין קומפליט הינה תמיסה צלולה חסרת צבע או בעלת צבע מועט, ארוזה בבקבוק של 10 מ"ל (משאבה לתרסיס מדוד ומכסה מגן).

### **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 SARL, רוט דה אלאטרז 1260 ניון, שוויץ

• מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 147-78-33385

• **לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.**

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר בבעלות או בזכיינות של GSK © 2022 או הזכייין.