

הנדון: ויברוסיל מיקרודוזר Vibrocil Microdoser

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

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

מרכיבים פעילים וחוזקים:

DIMETHINDENE MALEATE 0.025% W/V
PHENYLEPHRINE 0.25% W/V

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

Symptomatic treatment of common cold, nasal congestion, acute rhinitis, seasonal (hay fever) and non seasonal allergic rhinitis, acute sinusitis. Adjunctive therapy in case of acute otitis media.

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:**

Dosing regimen/use

...

Be careful not to get the spray into your eyes.

...

Do not share your bottle of Vibrocil metered-dose spray with other people to avoid any possible spread of infection.

Contraindications

...

after transsphenoidal hypophysectomy (or after transnasal or transoral surgical procedures in which the dura mater is exposed).

Interactions

...

Beta blockers and other antihypertensive drugs

Vasoconstrictors should be used with caution in patients taking beta blockers or other antihypertensive drugs. Phenylephrine can reduce the effects of beta blockers and other antihypertensive drugs. The risk of hypertension and other cardiovascular side effects may be increased; use is therefore not recommended.

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:**

אין להשתמש בתכשיר אם:

...
הנך לאחר כריתת בלוטת יותרת המוח, או אחרי ניתוח דרך האף או דרך הפה בו נחדר הקרום החיצוני הקשה במערכת העצבים המרכזית (dura mater).

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בויברוסיל, ספר לרופא אם

...
● קושי בעת מתן שתן (לדוגמה בבולטות ערמונית מוגדלת)

...
● הנך נוטל תרופות נגד יתר לחץ דם (לדוגמה חוסמי בטא), תרופות לטיפול בדיכאון (חוסמי מונואמין אוקסידז MAO Inhibitors), או נוגדי דיכאון טרי-ציקליים וטרה-ציקליים), תרופות לטיפול במחלקת הפרקינסון (ראה פרק תחת הכותרת "אין להשתמש בתכשיר אם:")

הנך נוטל תרופות נגד יתר לחץ דם (לדוגמה חוסמי בטא), תרופות לטיפול בדיכאון (חוסמי מונואמין אוקסידז MAO Inhibitors), או נוגדי דיכאון טרי-ציקליים וטרה-ציקליים), תרופות לטיפול במחלקת הפרקינסון (ראה פרק תחת הכותרת "אין להשתמש בתכשיר אם:")

הריון, הנקה ופוריות

יש להימנע משימוש בויברוסיל מיקרודוזר אם הנך בהריון או מניקה, מכיוון שלא ידוע מה ההשפעות של התרופה אינן ידועות על אוכלוסיה זו. החומרים הפעילים עלולים להיות מופרשים בחלב האם.

משך טיפול

אין להשתמש בויברוסיל מעבר ל 7 ימים רצופים. אם אין שיפור לאחר 7 ימים, או במקרה של החמרת התסמינים, יש היוועץ ברופא. שימוש ממושך או עודף עלול לגרום לדלקת כרונית בממברנות הריריות של האף (rhinitis medicamentosa).

יש להשתמש במינון האפקטיבי הנמוך ביותר ומשך זמן הטיפול הקצר ביותר.

אופן השימוש:

לשימוש באף, לא לבליעה.

1. בטרם השימוש נקה את אפך (למשל על ידי קינוחו).

2. היזהר לא לרסס את התכשיר לעיניך.

3. הסר את המכסה המגן. לפני השימוש בפעם הראשונה, לחץ 5 פעמים על המשאבה בכדי להפעילה. כעת התכשיר מוכן לשימוש. אם התכשיר לא היה בשימוש, יש להפעיל את המשאבה שוב על ידי לחיצה של 5 פעמים.

אין לחלוק את אריזת האוטוריון עם אנשים אחרים להימנע על מנת למנוע הדבקה

יש להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בעלון זה או בהתאם להוראות הרופא. אם אתה מרגיש שההשפעה של התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, היוועץ ברופא או ברוקח.

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>

ונייתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלתיקר ישראל בע"מ רח' בזל 25. פתח תקווה בטלפון: 03-9297100

בברכה,
נטלי טרטאקובסקי
רוקחת ממונה