

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אוטריון מנטול 0.1% תמיסה למתן דרך האף

החומר הפעיל וריכוזו:
Xylometazoline HCl 0.1%
קסילומטזולין הידרוכלוריד 0.1%

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - אנא ראה סעיף 6 וסעיף 2 (מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה).

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 בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא במידה וסימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר **3 ימים**.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה מהירה עד 10 שעות בגודש באף.

קבוצה תרפויטית: אוטריון מנטול מכיל קסילומטזולין הידרוכלוריד, הנמנה על קבוצת הסימפטומימטים. כמו-כן מכיל מנטול ואקליפטוס.

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתכשיר אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קסילומטזולין הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הינך לאחר כריתה טרנס-ספנואידלית (דרך חלל האף) של בלוטת יותרת המוח או ניתוח שבמהלכו נחשף הקרום החיצוני במערכת העצבים המרכזית.
- הינך סובל מגלאוקומה מסוג זווית צרה (Narrow angle Glaucoma).
- הנך סובל מדלקת כרונית באף עם מעברי אף יבשים (rhinitis sicca or atrophic rhinitis).
- אין להשתמש בתכשיר בילדים בני פחות מ-12 שנים.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באוטריון מנטול, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מלחץ דם גבוה.
- הינך סובל ממחלת לב או מתסמונת QT מאורך.
- הינך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- הינך סובל מסוכרת.
- הינך סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת.
- הנך סובל מגידול נדיר ביותרת הכליה אשר מייצר אדרנלין ונוראדרנלין בעודף (pheochromocytoma).
- אם הינך נוטל תרופות לטיפול בדיכאון כגון:
 - תרופות מקבוצת מעכבי האנזים מונואמיין אוקסידאז (MAOIs) : אין להתמשם אם הנך נוטל תרופות מקבוצה זו או אם הפסקת ליטול אותן ב-14 הימים האחרונים.
 - תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת טריציקליות וטטרהציקליות.

כמו בתרופות אחרות להקלה על גודש באף, אוטריון מנטול עלול לגרום להפרעות בשינה, לסחרחורת, לרעד במטופלים רגישים מאוד. היוועץ ברופא שלך אם תסמינים אלו מטרדיים אותך.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או יותר מ-3 ימים רצופים. אם התסמינים ממשיכים היועץ ברופא. שימוש ממושך או מופרז עלול לגרום לחזרה או להחמרה בגודש באף.

- אוטריון מנטול אינו מיועד לשימוש בעיניים או לבליעה.
- אין לעבור על המנה המומלצת, בייחוד בילדים ובקשישים.

! ילדים ומתבגרים:

אוטריון מנטול אינו מיועד לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 12 שנים.

! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אסלקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח תרופות לטיפול בדיכאון מקבוצת מעכבי מונואמינואקסידאז או מקבוצת הטריציקליים או הטטרהציקליים.

! הריון, הנקה ופוריות:

הריון:

אין להשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון.

הנקה:

אם הינך מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש באוטריון מנטול.

פוריות:

אין מספיק מידע לגבי השפעת התרופה על פוריות. מכיוון שהתרופה נספגת בגוף בכמויות קטנות, ההשפעה על פוריות מאוד לא סבירה.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה 0.014 מ"ג של בנזלקוניום כלוריד בהתזה אחת השווה ערך לריכוז של 0.1 מ"ג למ"ל. בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי או לנפיחות בתוך האף בייחוד אם התכשיר נמצא בשימוש במשך פרקי זמן ארוכים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים מעל גיל 12 שנים ולמבוגרים:

לחיצה אחת לכל נחיר 3 פעמים ביממה, בהתאם לצורך. אין לעבור על מינון של 3 לחיצות בכל נחיר ביממה. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים. אין לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

מומלץ להשתמש בפעם האחרונה לאותו יום בסמוך לזמן שינה.

היזהר ממגע של החומר עם העיניים.

אופן השימוש:

1. קנח את האף בעדינות.
 2. הסר את מכסה המגן.
- אין לחתוך את הפיה. (ראה איור 1). התרסיס המדוד מוכן להפעלה.



איור 1

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-7 ימים, יהיה צורך להפעיל את המשאבה מחדש. לחץ 4 פעמים על המשאבה, כפי שנעשה בהתחלה. יש להזהר מלרסס לעיניים או לפה.

3. אחוז את הבקבוק כשראשו מופנה כלפי מעלה, האגודל תחת בסיסו והפיה בין שתי אצבעות.
4. השען את הראש מעט קדימה והכנס את הפיה לתוך הנחיר
5. רסס תוך כדי נשימה ושאף בעדינות דרך האף.
6. חזור על הפעולה בנחיר השני.
7. נקה ויבש את הפיה לפני החזרת מכסה המגן למקומו מיד אחרי השימוש.

למניעת הפצת הזיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

אין להשתמש בתרופה מעבר ל-3 ימים רצופים. במידה והסימפטומים מתמשכים, יש להתייעץ עם הרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה.

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 באוטריין מנטול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא באם הינך חש באחת מהתופעות הבאות היכולות להעיד על תגובה אלרגית:

- קושי בנשימה או בבליעה.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
- גרד חמור בעור המלווה בפריחה אדומה או בליטות בעור.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):
יובש או גירוי ברירת האף, בחילות, כאבי ראש, תחושת צריבה מקומית.

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

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בכחות ממשמש אחד מתוך 10,000):
תגובות אלרגיות (פריחה בעור, גרד), טשטוש בראיה, קצב לב מואץ או בלתי סדיר.

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) 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי איחסון: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Sorbitol, Sodium Chloride, Disodium phosphate dodecahydrate, Castor Oil Polyoxyl hydrogenated, Sodium Dihydrogen Phosphate dihydrate, Disodium Edetate, Levomenthol, Cineol, Benzalkonium Chloride, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אוטריזין מנטול הינה תמיסה לבנה עם ריח מנטול ואקליפטוס, המגיעה בבקבוק המשחרר מנה מדודה של המוצר. הבקבוק מכיל 10 מ"ל.

- **בעל הרישום וכתובתו:** ג'י. אס. קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקוה.
- **שם היצרן וכתובתו:** גלקסוסמיתקליין קונסיומר הלת'קר שוויץ איי.גיי, ריש, שוויץ.

נערך ינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1088929108

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

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK. © 2021 קבוצת החברות של GSK או הזכין שלה.