

**הנדון: אטריוין מנטול OTRIVIN MENTHOL**

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.

**מרכיבים פעילים וחוזקים:**

XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE 0.1%W/V

**התוויה רשומה לתכשיר בישראל:**

Nasal congestion in acute colds, vasomotor rhinitis, hay fever, 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

Nasal congestion in acute colds, vasomotor rhinitis, hay fever, rapid relief of nasal congestion for up to ten hours **in adults and adolescents aged 12 years and older.**

4.2 Posology and method of administration

...

**Each puff of Otrivin Menthol delivers 0.14 mL (0.14 mg of xylometazoline hydrochloride).**

Before first use, press the spray pump 4 times. Once full, the pump will remain charged for the period of regular daily use. If spraying does not occur when the pump is fully pressed, or is not used for more than 7 days, it must be refilled by pressing the pump 4 times as done before the first use. **It is recommended to make the last application shortly before bedtime. Be careful not to bring into contact with your eyes.**

...

4.8 Undesirable effects

...

<b>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b>	<b>Apnea in children and newborns</b>	<b>Very rare</b>
--	---------------------------------------	------------------

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:**



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

#### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה מהירה עד 10 שעות בגודש באף במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים.

#### 4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):  
תגובות אלרגיות (פריחה בעור, גרד), טשטוש בראיה, קצב לב מואץ או בלתי סדיר, הפסקת נשימה בילדים ותינוקות.

העדכונים המהותיים מסומנים בצבע צהוב טקסט מחוק מסומן בקו-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



GlaxoSmithKline  
Consumer Healthcare

GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

25 Basel St., Petach-Tikva  
P.O.B. 3256 Israel 4951038

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ [www.gsk.com](http://www.gsk.com)

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