

תאריך : מרץ 2022

הנדון: פניסטיל טיפות / Fenistil Drops

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.

Dimethindene Maleate 1mg/ ml

מרכיבים פעילים וחוזקים:

Antipruritic, antihistaminic and antiallergic.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

❖ עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

Posology/Method of administration

...

Maximum duration of use: Fenistil drops must not be taken for more than 14 days without approval from a doctor.

...

Warnings and precautions

...

Use with caution in elderly patients, as this age group is more susceptible to undesirable effects such as agitation and fatigue. Use in confused elderly patients should be avoided. The recommended dose and duration of use must not be exceeded without a doctor's approval.

This medicine contains propylene glycol 100 mg/ml (or per 20 drops).

This medicine contains benzoic acid 1 mg/ml (or per 20 drops).

This medicine contains less than 1 mmol (=23 mg) of sodium per 1 ml (or per 20 drops), that is to say, they are essentially "sodium-free".

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

Overdose

Symptoms

The signs and symptoms of overdose by H1 antihistamines include: central nervous system depression accompanied by drowsiness (primarily in adults), central nervous system stimulation, and antimuscarinic effects (in particular in children **and elderly patients**) including excitation, tachycardia, ataxia, hallucinations, **shakiness**, tonic or clonic muscle spasms, mydriasis, dry mouth, facial redness, urinary retention and fever. The potential consequences are, hypotension, coma and cardio-respiratory arrests.

Treatment of overdose

Treatment must be consistent with the clinical symptoms or Tox Info Suisse guidelines.

~~There is no specific antidote in case of overdose by antihistamines. The usual emergency measures should be undertaken: administration of activated charcoal, saline laxatives, as well as the usual cardio-respiratory assistance measures. Stimulants should not be used. Vasopressors may be used to treat hypertension.~~

❖ עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
 - בתינוקות מתחת לגיל חודש, במיוחד בפגים.
- במקרה זה, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך, מאחר וזה אומר שפניסטיל טיפות אינה מתאימה לך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

קשיים:

יש להיווץ ברופא בטרם הטיפול בתרופה, היות ותופעות לוואי כגון אי שקט או עייפות עלולות להתרחש.

ילדים ומתבגרים:

... אנטי היסטמינים עלולים לגרום למצבי רוח נסערים, במיוחד בילדים ובקשישים.

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

הריון והנקה

אין להשתמש בפניסטיל אם הנך בהריון, אלא בהוראת רופא. השימוש בפניסטיל טיפות בהנקה אינו מומלץ. אם הנך בהריון או מניקה, אם את חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא שלך לפני השימוש בתרופה. שימוש בפניסטיל טיפות אינו מומלץ בזמן הנקה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פניסטיל טיפות מכילה פרופילן גליקול בריכוז של 100 מ"ג/מ"ל (בכל 20 טיפות)
פניסטיל טיפות מכילה חומצה בנוזאית בריכוז של 1 מ"ג/מ"ל (בכל 20 טיפות)
פניסטיל טיפות מכילה פחות מ 23 מ"ג (1mmol) של נתרן בכל 1 מ"ל (או ב 20 טיפות), כלומר התרופה למעשה נטולת נתרן

יידע את הרופא או הרוקח שלך אם:

הנך סובל ממחלה נוספת

הנך סובל מרגישויות (אלרגיות)

הנך נוטל תרופות נוספות (לרבות תרופות ללא מרשם)

3. כיצד תשתמש בתרופה?

משך טיפול

אין להשתמש בפניסטיל טיפות במשך יותר מ-14 ימים ללא הוראה מפורשת של הרופא.

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



ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר 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 4900202

ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר 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 4900202