

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

NUSSIDEX

נוסידקס

Contains:

Dexchlorpheniramine Maleate 1 mg דקסכלורפניראמין מליאט

Pseudoephedrine (as HCl) 25 mg פסודואפדרין (הידרוכלוריד)

עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Symptomatic treatment of the common cold and allergic rhinitis (hay fever).

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

- Dexchlorpheniramine maleate should be used with caution in patients with:

narrow-angle glaucoma

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interactions

Drug Interactions

[...]

Anticholinergic drugs: The effects of anti-cholinergics e.g., some psychotropic drugs (such as tricyclic antidepressants) and atropine, may be potentiated by this product giving rise to tachycardia, mouth dryness, gastrointestinal disturbances, e.g., colic, urinary retention and headache.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Nervous System: Sedation, dizziness, disturbed coordination, fatigue, confusion, restlessness, excitation, nervousness, tremor, irritability, insomnia, euphoria, paraesthesia, blurred vision, diplopia, vertigo, tinnitus, acute labyrinthitis, hysteria, neuritis, convulsions, lassitude, depression, inability to concentrate, dilated pupils, hyperreflexia, hyporeflexia, xerostomia, hallucinations, appetite stimulation, anxiety, facial dyskinesias and seizures

[...]

System Organ Class (SOC)	Frequency	Adverse Drug Reaction (Preferred Term)
Immune System Disorders	Rare	Hypersensitivity (cross-sensitivity may occur with other sympathomimetics)
Psychiatric Disorders	Common	Insomnia Nervousness
	Rare	Hallucination
	Not known	Agitation Anxiety Delusion Euphoric mood Hallucination, visual Irritability Restlessness Sleep disorder
Nervous System Disorders	Very common	Headache
	Common	Dizziness
	Not known	Cerebrovascular accident Paraesthesia Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) / Reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) Psychomotor hyperactivity Somnolence Tremor
Eye Disorders	Not known	Ischaemic optic neuropathy
Cardiac Disorders	Not known	Arrhythmia Myocardial infarction/Myocardial ischaemia Palpitations Tachycardia
Vascular Disorders	Not known	Hypertension
Gastrointestinal Disorders	Common	Dry mouth Nausea
	Not known	Abdominal pain Diarrhoea Vomiting, Ischaemic colitis
Skin and Subcutaneous Tissue Disorders	Not known	Severe skin reactions, including acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) Angioedema Pruritus
	Rare	Rash
Renal and Urinary Disorders	Not known	Dysuria Urinary retention (in men - prostatic enlargement could have been an important predisposing factor)

4.9 Overdosage

[...]

Treatment

Dialysis is of little value in antihistamine poisoning. Treatment of the signs and symptoms of an over dosage are symptomatic and supportive. Consider standard measures to remove any unabsorbed medicine. There is no specific antidote. Measures to enhance excretion (urinary acidification, haemodialysis) are not recommended.

[...]

ברצוננו להודיע שהעלוניים לצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום) והסרות מידע כטקסט מחוק:

2. לפני השימוש בתרופה

2.1. אין להשתמש בתכשיר אם:

[...]

- אתה סובל ממחלת לב כולל אתה סובל מלחץ דם גבוה, מבעיה חמורה בלב,
- אתה בסיכון לפתח אי ספיקה נשמית- אם יש לך מחלת ריאות או קשיי נשימה.

[...]

2.2. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בנוסידקס, ספר לרופא אם:

[...]

- אתה סובל או סבלת בעבר:
- קושי במתן שתן או מתן שתן תכוף, עקב למשל בעיות בבלוטת הערמונית או זיהום/דלקת בשלפוחית השתן/דרכי השתן

[...]

התרופה עלולה לגרום ליובש בפה, באף או בגרון. אם היובש בפה לא נעלם אחרי שבועיים, ספר לרופא או לרופא שיניים שלך.

[...]

השפעה על בדיקות מעבדה-

- אין ליטול תרופה זו 48 שעות לפני בדיקות לאלרגיה כיוון שהתרופה עלולה לשנות תוצאות מבחני אלרגיה.
- התרופה עלולה לגרום לתוצאה חיובית בבדיקות סמים.

[...]

העלון לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.