

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

**Linex<sup>®</sup> For Kids**  
Metered Dose Nasal Spray**ליינקס<sup>®</sup> לילדים**  
תרסיס מדוד לאף לילדיםContains: **0.5 mg/ml (0.05%) Xylometazoline HCl****עדכונים בעלון לצרכן****התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Linex For Kids is Indicated for rapid relief of nasal congestion for up to ten hours in children aged 2-12 years.

**ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק) החמרות מופיעות על רקע צהוב:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

**אין להשתמש בתכשיר אם :**

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קסילומטאזולין הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה- אנא ראה סעיף 6.
  - הינך לאחר כריתה טרנס-ספנואידיאלית (דרך חלל האף) של בלוטת יותרת המוח או ניתוח **דרך הפה או האף** שבמהלכו נחשף הקרום החיצוני במערכת העצבים המרכזית.
  - הינך סובל מדלקת כרונית באף (rhinitis) עם מעברי אף יבשים מאד.
  - **הינך סובל מיתר לחץ דם**
  - **הינך סובל מסוכרת**
  - [...]
- אין להשתמש בליינקס לילדים עבור ילדים מתחת לגיל שנתיים.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה****לפני השימוש בתרופה ספר לרופא אם:**

- הינך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם)

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)

- הינך סובל ממחלת לב או כלי דם (לדוגמה, תסמונת QT מוארך)
- ילדך נוטל תרופות ממשפחת חוסמי הבטא (לטיפול בבעיות בקצב הלב, בתעוקת חזה וביתר לחץ דם).

#### אזהרות נוספות:

- בדומה למפחיתי גודש אחרים, יש להשתמש בזהירות בליינקס לילדים במטופלים המגיבים בצורה חזקה לחומרים אדרנרגיים. אנשים שמאוד רגישים לכך עלולים לפתח תסמינים כגון הפרעות בשינה, סחרחורת (ורטיגו), רעד, הפרעות בקצב הלב או עליה בלחץ הדם. היוועץ ברופא אם תסמינים אלו מופיעים.
- [...]

#### תגובות בין-תרופתיות

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות סימפטומימטיות (מכווצות כלי דם בעור ובמעי)
  - תרופות לטיפול בדיכאון, כגון מעכבי האנזים מונואמיין-אוקסידאז (MAOI), גם אם הפסקת ליטול אותן ב-14 הימים האחרונים או נוגדי דיכאון מקבוצת טריציקליים או טטראציקליים.

#### היריון, הנקה ופוריות:

##### היריון:

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בליינקס לילדים.

##### הנקה:

השימוש בליינקס במהלך תקופת ההנקה הינו בהמלצת רופא בלבד, כיוון שלא ידוע אם המרכיב הפעיל מופרש לחלב אם.

##### פוריות:

אין מידע על השפעת ליינקס על הפוריות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של ליינקס, ייתכן כי תחוש סחרחורת קשות, הזעה, ירידה משמעותית בחום הגוף, האטה בקצב הלב, יתר לחץ דם, דיכוי של מערכת הנשימה, תרדמת ופרוכוסים. אחרי עליה בלחץ הדם תיתכן ירידת יתר בלחץ הדם. ילדים צעירים רגישים יותר למינון יתר ממבוגרים.

במקרה של חשש לנטילת מינון יתר, יש לספק טיפול תומך. הטיפול כולל השגחה רפואית. במקרה

של מינון יתר חמור המלווה בדום לב, יש להמשיך בניסיונות החיאה למשך שעה לפחות. במקרה של בליעה, יש לדווח לרופא באופן מיידי.

[...]

#### 4. תופעות לוואי

[...]

#### תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100:

- כאבי ראש
- נדודי שינה
- חולשה
- יובש או היפרמיה (זרימת דם מוגברת) בריריות האף
- תחושת צריבה באף או בגרון
- בחילות
- גירוי מקומי

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

- דימום מהאף

#### תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) -תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

- הפרעות חולפות בראייה
  - קצב לב לא סדיר או מוגבר
  - עליה בלחץ הדם
  - תגובות אלרגיות כגון פריחה בעור, גרד
- [...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.