

הנדון: אוטריוין קומפליט OTRIVIN COMPLETE

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על העלאת העלון לצרכן של התכשיר שבנדון למאגר התרופות.

מרכיבים פעילים וחוזקים:

IPRATROPIUM BROMIDE 0.6 MG/ML

XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE 0.5 MG/ML

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

Symptomatic treatment of nasal congestion and rhinorrhea in connection with common cold.

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:**

1. Qualitative and quantitative composition

IPRATROPIUM BROMIDE 0.6 MG/ML

XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE 0.5 MG/ML

1 puff approx. 140 microliters contains 70 micrograms xylometazoline hydrochloride and 84 micrograms ipratropium bromide.

For excipients see 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

The medicinal product must be administered with caution to patients with the following conditions:

Hypertension, cardiovascular diseases Patients with long QT syndrome treated with xylometazoline may be at increased risk of serious ventricular arrhythmias.

Hyperthyroidism, diabetes mellitus.

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

Prostatic hypertrophy, stenosis of the bladder bar.
Pheochromocytoma

4.8 Undesirable effects

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

[/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

Additionally, you should also report to GSK Israel (il.safety@gsk.com).

❖ עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

עברת ניתוח מוח אשר בוצע דרך האף או הפה

לפני הטיפול באוטרויון קומפליט, ספר לרופא או לרוקח אם הנך סובל מ:

- מחלת לב (למשל תסמונת ה-QT הארוך)
- יתר לחץ דם
- סכרת
- פעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם)
- קושי במתן שתן ו/או בלוטת ערמונית מוגדלת
- גלאוקומה מסוג צרת זווית (עליה חדה בלחץ התוך-עיני)
- נטיה לדימומים באף
- חסימת מעי (מעיי דק)
- סיסטיק פיברוזיס
- גידול שפיר בבלוטות יותרת הכליה, אשר מפריש כמויות גדולות של אדרנלין ונוראדרנלין (פאוכרומוציטומה) או אם הנך רגיש במיוחד לאדרנלין ולנוראדרנלין, מאחר והנך עלול לחוות סחרחורת, רעד, דפיקות לב, יתר לחץ דם וישנוניות.

רגישות יתר מיידי (תגובה אלרגית) עלולה להופיע במקרים נדירים. התסמינים יכולים לכלול: פריחה אדומה מגרדת עם שלפוחיות (אורטיקריה), קושי בנשימה ובדיבור, קושי בבליעה עקב התנפחות של השפתיים, הפנים, הגרון. תסמינים אלו עלולים להופיע לבד או ביחד כתגובה אלרגית חמורה. במידה וזה מתרחש, עליך להפסיק באופן מיידי את השימוש באוטרויון קומפליט (ראה פרק 4, סעיף תופעות לוואי).

החמרה בגלאוקומה צרת זווית עלולה להתרחש

. שימוש ממושך או שימוש יתר עלול לגרום לתחושה של גודש באף חוזר או מחמיר ולנפיחות ברירית האף.

השימוש בקשישים מעל גיל 70 אינו מומלץ, עקב מידע חסר לא מספק על בטיחות ויעילות

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

משך הטיפול:

מומלץ להפסיק את השימוש באוטיריוין קומפליט ברגע שהתסמינים משתפרים, גם אם טרם חלפו 7 ימים מתחילת הטיפול, על מנת להקטין את הסיכוי לתופעות לוואי.

אם הנך סבור כי ההשפעה של התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, היוועץ ברופא או ברוקח.

...

יש להמנע מהתזת אוטיריוין קומפליט בתוך או מסביב לעיניים. אם זה קרה, שטוף ביסודיות את העיניים במים קרים. **ראייתך עלולה להיות מטושטשת באופן זמני. ייתכן גירוי, אודם וכאב בעיניים. יש לפנות לרופא במידה והדבר קורה.**

שטוף את קצה הבקבוק בעזרת מים חמים. שים לב שלא ייכנסו מים אל תוך הבקבוק. נגב בעזרת ממחטת נייר נקיה. יש לסגור את הבקבוק לאחר מכן. בכדי להימנע מהפצת הזיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. חשוב במיוחד בילדים היות והם בעלי נטייה גדולה יותר לפתח תופעות לוואי. תסמינים של מינון יתר כוללים סחרחורת חמורה, הזעה, ירידה חמורה בחום הגוף, כאב ראש, האטה בקצב הלב או קצב לב מוגבר, קושי בנשימה, קומה, פרכוסים, עליה בלחץ הדם ואחריה עלולה להיות ירידה בלחץ הדם. תסמינים נוספים יכולים להיות פה יבש, קושי במיקוד הראייה והזיות.

4. תופעות לוואי

....

"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"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

העדכונים המהותיים מסומנים **בצבע צהוב**

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 הלתי'קר ישראל בע"מ רח' בזל 25. פתח תקוה בטלפון: 03-9297100

בברכה,
נטלי טרטאקובסקי
רוקחת ממונה



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



GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

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

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 4951038