

הנדון: אוטריבין OTRIVIN

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:

Rapid relief of nasal congestion for up to ten hours.

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:**

4.2 Posology and method of administration

...

Before the first application, prime the pump by actuating 4 times. Once primed, the pump will normally remain charged throughout regular daily treatment periods. If the spray is not ejected during the full actuation stroke, or if the product has not been used for longer than 7 days, the pump will need to be re-primed with 4 actuations.

The recommended dose should not be exceeded, especially in children and the elderly.

4.3 Contraindications

...

Rhinitis sicca or atrophic rhinitis.

Otrivin 0.1% is contraindicated in children aged less than 12 years.

Use in people with pheochromocytoma, prostatic hypertrophy or those receiving monoamine oxidase inhibitors (MAOI) treatment or who have received them in the last two weeks.

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

4.4 Special warnings and precautions for use

...
prolonged or excessive use may cause rebound congestion and/or atrophy of the nasal mucosa.

Otrivin, like other preparations belonging to the same class of active substances, should be used only with caution in patients showing a strong reaction to sympathomimetic agents as evidenced by signs of insomnia, dizziness tremor, cardiac arrhythmias or elevated blood pressure.

...

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

Keep medicines out of sight and reach of children.

Otrivin contains Benzalkonium chloride in each unit which is equivalent to 0.100 mg/ml.

Otrivin Drops 0.0025mg.

Otrivin Meter dose spray 0.014mg.

Otrivin Spray accurate dosage cannot be given as depend the usage.

Benzalkonium chloride may cause irritation or swelling inside the nose, especially if used for a long time.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The concomitant use of xylometazoline with monoamine oxidase inhibitors (MAO) inhibitors or, tricyclic and tetracyclic antidepressants may cause an increase in blood pressure due to the cardiovascular effects of these substances (see Contraindications).

4.8 Undesirable effects

...

MeDRA SOC	Adverse reaction	Frequency
Immune System Disorders	Hypersensitivity reaction (angioedema, rash, pruritus)	Very rare
...		
Cardiac Disorders	Heart rate irregular Heart rate increased	Very rare Very rare
...		

4.9 Overdose

Symptoms and Signs

Excessive administration of topical xylometazoline hydrochloride or accidental ingestion may cause severe dizziness, perspiration, severely lowered body temperature, headache, bradycardia, hypertension, respiratory depression, coma and convulsions. Hypertension may be followed by hypotension. Small children are more sensitive to toxicity than adults.

Treatment

Appropriate supportive measures should be initiated in all individuals suspected of an overdose, and urgent symptomatic treatment under medical supervision is indicated when warranted. This would include observation of the individual for several hours.

❖ עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- הנך סובל מגלאוקומה מסוג זווית צרה (Narrow angle Glaucoma)
 - הנך סובל מדלקת כרונית באף עם מעברי אף יבשים מאד (rhinitis sicca) או (atrophic rhinitis)
 - יש לך בלוטת ערמונית מוגדלת.
 - הנך סובל מגידול נדיר על יותרת הכליה אשר מייצר אדרנלין ונוראדרנלין בעודף (pheochromocytoma).
 - הנך נוטל תרופות המעכבות את האנזים מונואמין אוקסידאז (MAO inhibitors) או אם הפסקת ליטול אותן ב-14 הימים האחרונים.
- אין להשתמש בתכשיר בילדים בני פחות מ-12 שנים.

לפני הטיפול באוטריבון מנטול, ספר לרופא או לרוקח אם הנך סובל מ:

- הנך סובל מגלאוקומה
 - הנך סובל ממחלת לב או כלי דם (לדוגמה, תסמונת QT מוארך)
- בדומה למפחיתי גודש אחרים, אוטריבון עלול לגרום להפרעות בשינה, סחרחורת ורעד באנשים שמאד רגישים לכך. היוועץ ברופא באם תסמינים אלו מטרדיים אותך.

אין לקחת מפחיתי גודש ליותר מ-3 ימים רצופים. נטילה ממושכת או עודפת עלולה לגרום לתזרה או החמרה של הגודש.

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

ילדים ומתבגרים:
אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 12 שנים.

הריון, הנקה ופוריות:
השימוש באוטריבין בהריון אינו מומלץ. אם הנך בהריון או מניקה יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש באוטריבין.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
הפורמולה מכילה בנזאלקוניום כלוריד בריכוז השווה ערך ל-0.1 מ"ג/מ"ל.
תרסיס מדוד: 0.014 מ"ג בהתזה אחת.
טיפות: 0.0025 מ"ג בטיפה אחת.
תרסיס: לא ניתן לקבוע במדויק היות והכמות תלויה באופן הלחיצה של המשתמש.

בנזאלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי או נפיחות באף, במיוחד אם נעשה בו שימוש לאורך זמן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אופן השימוש:

אוטריבין טיפות

...

על מנת למנוע את התפשטות הזיהום אריזה זו אמורה להיות בשימוש על ידי אדם אחד בלבד.

אוטריבין תרסיס

...

על מנת למנוע את התפשטות הזיהום אריזה זו אמורה להיות בשימוש על ידי אדם אחד בלבד.

אוטריבין תרסיס מדוד

• אין לגזור את הפיה (ראה איור ג). התרסיס המדוד מוכן להפעלה השימוש.

...

לפני השימוש הראשון, לחץ 4 פעמים על המשאבה בכדי להפעילה. לאחר הפעלת המשאבה, בדרך כלל תשאר המשאבה טעונה במהלך תקופת הטיפול היומיות. אם התרסיס אינו ניתן לאחר לחיצה על המשאבה עד הסוף או אם התרופה לא היתה בשימוש למשך יותר מ-7 ימים, יהיה צורך להפעיל את המשאבה מחדש. לחץ 4 פעמים על המשאבה, כפי שנעשה בהתחלה. היזהר מאד מלרסס לעיניים או לפה.

...

איור ג



על מנת למנוע הפצת הזיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.

4. תופעות לוואי

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

- אי נוחות באף

תופעות לוואי נדירות מאד (Very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000.

- דפיקות לב (פלפיטציות) וקצב לב מואץ

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- תחושת צריבה באף ובגרון

העדכונים המהותיים מצויינים במכתב זה. החמרות מסומנות **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