

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן ואימוץ עלון לרופא חדש עבור התכשיר:

אף טיפה / AF TIPA

הרכב התכשיר וחוזקו: OXYMETAZOLINE HYDROCHLORIDE 0.05 %

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Relief of nasal congestion, which is a result of common colds, sinusitis, hay fever or allergies of the upper respiratory system.

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלונים המעודכנים לצרכן העלון מחדש לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>
וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל סוכנויות בע"מ בטלפון 03-5773700

בברכה,
עלמה שימן, רוקחת ממונה
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לצרכן

עליך לפנות לרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש בתרופה זו בו זמנית עם נטילת תרופות מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידז (MAOI - לטיפול במחלת פרקינסון וביכאון), או במשך 14 יום לאחר סיום הטיפול בהן. תרופות מקבוצה זאת עלולות להגביר את השפעת אוקסימטזולין על עליית לחץ הדם.
- אתה סובל מגלאוקמה צרת זווית (לחץ תוך עיני גבוה).
- אתה סובל ממחלת לב כלילית חריפה או אי ספיקת לב שמאלית המתבטאת בסימני קצרת.

לפני הטיפול בתרופה היוועץ ברופא אם אתה סובל או סבלת בעבר:

- מיתר לחץ דם

אינטראקציות/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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: ההשפעה של אוקימטזולין על עליית לחץ הדם עשויה להתגבר בשימוש יחד עם: תרופות נגד דיכאון מסוגים מסוימים: נוגדי דיכאון טריציקליים, מאפרוטילין, או מעכבי מונואמינאוקסידז (MAOI) או במשך 14 יום לאחר סיום הטיפול בהן.

הריון הנקה ופוריות

הריון

אוקימטזולין לא נקשר להשפעה שלילית על ההיריון. ניתן להשתמש בנשים הרות אם משתמשים על פי ההמלצות. יש לנקוט בזהירות במטופלות עם יתר לחץ דם או סימנים של זרימת דם מופחתת לשליה). שימוש תכוף או ממושך במינונים גבוהים עשוי להפחית את זרימת הדם לשליה.

הנקה

לא ידוע אם אוקימטזולין מופרש לחלב אם. לאור המחסור בנתונים על השימוש באוקימטזולין במהלך ההנקה, אין להשתמש בתרופה במהלך ההנקה.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

התרופה מכילה 0.059 מ"ג של בנזלקוניום כלוריד לכל מנת התזה בודדת, כמות שהיא שוות ערך ל- 0.54 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל. בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר) עלול לגרום לגירוי או נפיחות בתוך האף, במיוחד בשימוש לאורך זמן. התרופה מכילה 0.272 מ"ג בנזיל אלכוהול לכל מנת התזה בודדת, שווה ערך ל- 2.47 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל 1 מ"ל. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000: התעטשות, יובש או גירוי באף, פה או גרון, גודש באף (אף סתום).
תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000: חרדה, עייפות, עצבנות, הפרעות שינה בילידים, פעימות לב מהירות, חזקות או לא סדירות (פלפיטציות), עליית לחץ דם, נפיחות בדופן האף, כאב ראש, בחילה, הסמקה, פריחה, הפרעות בראייה.

עלון לרופא

עלון לרופא חדש נשלח לפרסום במאגר התרופות של משרד הבריאות.