



מרץ 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכוניים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Linex[®]
Metered Dose Nasal spray

ליינקס[®]
תרסיס מדוד לאף למבוגרים

Contains: 1 mg/ml (0.1%) Xylometazoline HCl

Linex[®] For Children
Metered Dose Nasal Spray

ליינקס[®] ילדים
תרסיס מדוד לאף לילדים

Contains: 0.5 mg/ml (0.05%) Xylometazoline HCl

עדכוניים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Indicated for rapid relief of nasal congestion for up to ten hours

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

[...]

התרופה מסייעת בפתיחה ופינוי של מעברי האף על ידי הפחתה של היווצרות נזלת עודפת והחזרה של כלי הדם הנפוחים לגודלם המקורי.

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה 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 שבמהלכו נחשף הקרום החיצוני במערכת העצבים המרכזית.
- הינך סובל מגלאוקומה מסוג זווית צרה (Narrow angle Glaucoma).
- הינך סובל מדלקת כרונית באף עם מעברי אף יבשים מאד (rhinitis sicca) או (atrophic rhinitis).

- יש לך בלוטת ערמונית מוגדלת.
- הינך סובל מגידול נדיר על יותרת הכליה אשר מייצר אדרנלין ונוראדרנלין בעודף (pheochromocytoma).
- הינך נוטל תרופות המעכבות את האנזים מונואמין אוקסידאז (MAO inhibitors) או אם הפסקת ליטול אותן ב 14 הימים האחרונים.
- אין להשתמש בליינקס, בילדים מתחת לגיל 12 שנים.
- אין להשתמש בליינקס לילדים בילדים מתחת לגיל שנתיים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בתרופה ספר לרופא אם:

- הינך סובל מגלאוקומה [...]
- הינך סובל ממחלת לב או כלי דם (לדוגמה, תסמונת QT מוארך)

בדומה למפחיתי גודש אחרים, התרופה עלולה לגרום להפרעות בשינה, סחרחורת ורעד באנשים שמאד רגישים לכך. היוועץ ברופא באם תסמינים אלו מטרידים אותך.

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

[...]

היריון, הנקה ופוריות:

השימוש בליינקס או בליינקס לילדים בהיריון אינו מומלץ. אם הינך בהיריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בליינקס או בליינקס לילדים

נהיגה ושימוש במכונות

לתכשירי ליינקס אין השפעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בליינקס ובליינקס לילדים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

[...]

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

- כאבי ראש
- אי נוחות באף [...]

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

- כאבי ראש
- דפיקות לב (פלפיטציות) וקצב לב מואץ [...]



תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

- תחושת צריבה באף ובגרון.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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