

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 07.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Otrivin

115 43 22229 00

שם בעל הרישום גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה

## טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?	<ul style="list-style-type: none"> <li>אין להשתמש בתרופה בזמן הריון</li> <li>ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתכשירים אחרים לגודש באף</li> <li>הינך סובלת/מגלאוקומה מסוג זווית צרה (Narrow angle Glaucoma)</li> <li>אין להשתמש אם הנך לאחר כריתה טרנס-ספנואידלית של בלוטת יותרת המוח או ניתוחים שחשפו בהם את קרום המוח החיצוני (dura mater).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.</li> <li>הנך סובל מגלאוקומה מסוג זווית צרה (Narrow angle Glaucoma)</li> <li>אין להשתמש אם הנך לאחר כריתה טרנס-ספנואידלית של בלוטת יותרת המוח או ניתוחים שחשפו בהם את קרום המוח החיצוני (dura mater).</li> </ul>
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	<ul style="list-style-type: none"> <li>לפני הטיפול באוטריבין, ספר לרופא אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי</li> <li>אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או יותר מ3 ימים רצופים בלי להיוועץ ברופא. שימוש ממושך או מופרז עלול לגרום להחמרה בגודש ולפגיעה ברירית האף</li> <li>לפני הטיפול באוטריבין, ספר לרופא אם הינך סובלת מלחץ דם גבוה, מחלת לב, פעילות יתר של בלוטת התריס, סכרת אוטריבין אינו מיועד לשימוש בעיניים או לבליעה</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>לפני הטיפול באוטריבין, ספר לרופא אם הנך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם)</li> <li>הנך סובל מגלאוקומה</li> <li>הנך סובל מסכרת</li> <li>הנך סובל ממחלת לב או כלי דם</li> <li>הנך בהריון או מניקה</li> <li>הנך סובל מיתר לחץ דם.</li> </ul>
תופעות לוואי:	<p>הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא באם הנך חש באחד מהתופעות הבאות, היכולות להעיד על תגובה אלרגית: קושי בנשימה או בבליעה</p> <p>נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון או גרון</p> <p>גרד תמור בעור המלווה בפריחה אדומה או בליטות בעור</p> <p><b>תופעות לוואי נוספות</b></p> <p>תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות, בשכיחות של עד 1-10:100: יובש או גירוי ברירית האף, בחילות, כאבי ראש, תחושת צריבה מקומית.</p>	<p><b>לעתים דווחו</b> תופעות הלוואי הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>תחושת צריבה מקומית באף ובגרון</li> <li>יובש ברירית האף</li> <li>גירוי מקומי</li> <li>בחילות</li> <li>כאבי ראש</li> <li>תחושת צריבה מקומית.</li> <li>תגובות אלרגיות (פריחה בעור, גרד)</li> <li>הפרעות ראייה זמניות וחולפות</li> <li>השפעות על הלב וכלי דם כגון קצב לב מואץ או בלתי סדיר עלולות להוביל במיוחד אם הנך סובל מבעיות לב.</li> </ul>

	תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאד, בשכיחות של פחות מ 1: 10,000 : תגובות אלרגיות (פריחה בעור, גרד), טשטוש בראיה, קצב לב מואץ או בלתי סדיר	
--	--	--