

הנדון: אטריוין לילדים Otrivin Kids

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.אס.קיי. קונסיומר הלתיקר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

מרכיבים פעילים וחוזקים:

XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE 0.5 MG/ML

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

Rapid symptomatic relief of nasal decongestion up to 10 hours.

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:**

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון
- בדומה לתרופות אחרות המכונות את כלי הדם, אין להשתמש באטריוין לילדים אם הנך לאחר כריתה טרנס-ספנואידלית (דרך חלל האף) של בלוטת יותרת המוח או ניתוח דרך הפה או האף שבמהלכו נחשף הקרום החיצוני במערכת העצבים המרכזית.
- הנך סובל מדלקת כרונית באף (rhinitis) עם או בשל מעברי אף יבשים מאוד.
- הנך סובל מיתר לחץ דם
- הנך סובל מסוכרת
- הנך סובל מגלאוקומה מסוג זווית צרה (narrow angle glaucoma).
- הילד מתחת לגיל 2 שנים

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באטריוין לילדים, ספר לרופא אם:

- ילדך סובל מיתר לחץ דם, מחלות לב וכלי דם (לדוגמה תסמונת מקטע QT מוארך), פעילות יתר של בלוטת התריס, סוכרת, גלאוקומה מסוג זווית צרה, בלוטת ערמונית מוגדלת, פאוכרומוציטומה (גידול בבלוטת יותר הכליה).
- ילדך נוטל תרופות ממשפחת חוסמי הבטא (טיפול בבעיות של קצב הלב, תעוקת חזה ויתר לחץ דם). או תרופות המעכבות את האנזים מונואמיין אוקסידאז (MAOI) המשמשות לטיפול בדיכאון או אם הפסיק ליטול אותן ב-14 הימים האחרונים.

במקרים אלו, אין להשתמש באטריוין לילדים בטרם תיוועץ ברופא שלך או ברוקח

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

אזהרות נוספות

- בדומה למפחיתי גודש אחרים, יש להשתמש בזהירות באוטוריון לילדים במטופלים המגיבים בצורה חזקה לחומרים אדרנרגיים. אנשים שמאוד רגישים לכך, עלולים לפתח תסמינים כגון הפרעות בשינה, סחרחורת (ורטיגו), רעד, הפרעות בקצב לב או עליה בלחץ הדם. היוועץ ברופא אם תסמינים אלו מופיעים.
- אין לעבור על המנה המומלצת.
- כל מוצר צריך להיות בשימוש על ידי בן אדם אחד בלבד על מנת למנוע הידבקות.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

...

- תרופות סימפטומטיות (מכווצות כלי דם בעור ובמעו) ... נוגדי דיכאון מקבוצת טריציקליים או טטראציקליים.

הריון הנקה ופוריות

המוצר מיועד לשימוש בילדים.
אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון היוועצי ברופא או ברוקח בטרם השימוש באוטוריון לילדים.

הריון

השימוש באוטוריון לילדים אינו מומלץ במהלך הריון.

הנקה

השימוש באוטוריון לילדים במהלך תקופת ההנקה הוא בהמלצת רופא בלבד. היות ולא ידוע אם החומר הפעיל מופרש לחלב האם.

פוריות

אין מידע על השפעת אוטוריון לילדים על פוריות. אין מחקרים זמינים על בעלי חיים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הפורמולה מכילה בנזאלקוניום כלוריד בריכוז השווה ערך ל-0.1 מ"ג/מ"ל.
תרסיס מדוד: 0.007 מ"ג בהתזה אחת.
טיפות: 0.0025 מ"ג בטיפה אחת.
בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי או נפיחות בחלל האף, במיוחד בשימוש ממושך.

אופן השימוש:

טיפות אף:

1. קנח את אפו של הילד בטרם השימוש באוטוריון לילדים.
2. בטרם השימוש הכן את הטפטפת על מנת להשיג פיזור אחיד של המינון.
3. השען קלות את ראשו של ילדך לאחור, באופן שיהיה לו נוח.
4. מבלי לגעת עם הטפטפת באפו של ילדך, טפטף בזהירות רבה את אוטוריון לילדים לנחיר של ילדך. השאר את הראש שעון לאחור במשך מספר דקות על מנת לאפשר לטיפות להיספג באף. (ראה איור א)

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



איור א

5. אם הטיפה אינה מגיעה לתוך הנחיר של ילדך, אנא השתמש בטיפה נוספת.
6. אין לטפטף טיפה נוספת במקרה שחלק מהטיפה נכנסה לתוך הנחיר של ילדך.
7. יש לחזור על הפעולה בנחיר השני.
8. יש לנקות את הטפטפת בטרם החזרתה לבקבוק בתום השימוש.
9. על מנת למנוע את התפשטות הזיהום, אריזה זו מיועדת לשימוש של אדם אחד בלבד.

תרסיס מדוד לאף

יש להחזיק את אריזת התרסיס כשהפיה פונה כלפי מעלה בכדי שהתמיסה תשתחרר בצורה מיטבית. היזהר מאד שלא להתיז לעיניים ומסביב לעיניים.

1. קנח את אפו של הילד בטרם השימוש.
2. הסר את המכסה המגן.
3. אין לגזור את הפיה (ראה איור ב). התרסיס המדוד מוכן להפעלה.



איור ב

לפני השימוש הראשון, לחץ 4 פעמים על המשאבה בכדי להפעילה. לאחר הפעלת המשאבה, בדרך כלל תשאר המשאבה טעונה במהלך תקופות הטיפול היומיות. אם התרסיס אינו ניתז לאחר לחיצה על המשאבה עד הסוף או אם התרופה לא היתה בשימוש למשך יותר מ-7 ימים, יהיה צורך להפעיל את המשאבה מחדש. לחץ 2 פעמים על המשאבה, כפי שנעשה בהתחלה. היזהר מאוד שלא לרסס לעיניים או לפה.

4. החזק את הבקבוק ישר כאשר האגודל מתחת לבסיס הבקבוק והפיה בין 2 אצבעותיך. (ראה איור ג)



איור ג

5. כופף את ראשו של הילד מעט קדימה והכנס את הפיה לתוך הנחיר. לחץ על המשאבה ובקש מהילד לשאוף בעדינות דרך האף בזמן הלחיצה. (ראה איור ד).

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



איור ד

6. חזור על הפעולות בנחיר השני.
7. מיד בתום השימוש, נקה וייבש את הפיה בטרם תחזיר את המכסה המגן.
8. על מנת למנוע את התפשטות הזיהום, אריזה זו מיועדת לשימוש של אדם אחד בלבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של אוטריוין לילדים ייתכן כי תרגיש סחרחורות קשות, הזעה, ירידה משמעותית בחום הגוף, האטה בקצב הלב יתר לחץ דם, דיכוי של מערכת הנשימה תרדמת ופרכוסים. אחרי עליה בלחץ הדם תיתכן ירידה בלחץ הדם. ילדים צעירים רגישים יותר למינון יתר ממבוגרים.

במקרה של חשש לנטילת מינון יתר יש לספק טיפול תומך בהשגחה רפואית. הטיפול יכלול השגחה רפואית, במקרה של מינון יתר חמור המלווה בדום לב, יש להמשיך בניסיונות החייה למשך שעה לפחות. במקרה של בליעה יש לדווח לרופא באופן מיידי.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר המיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה, ניתן לקחת ברגע שנזכרת תוך שעה מזמן הנטילה המקורי. אולם אם לא זכרת ליטול עד לשעת מתן המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימש בתרופה היוועץ ברופא או ברוקח.

1. תופעות לוואי:

- חולשה
- יובש או היפרמיה (זרימת דם מוגברת) בריריות האף
- תחושת צריבה באף או בגרון
- גירוי מקומי
- בחילה

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

- הפרעות חולפות בראייה
- קצב לב לא סדיר או מוגבר
- עליה בלחץ הדם
- תגובות אלרגיות כגון פריחה בעור, וגרד.



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

העדכונים המהותיים מסומנים בצבע צהוב טקסט מחוק מסומן בקר-חוצה.
קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון 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.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ רח' בזל 25. פתח תקווה
בטלפון: 03-9297100

בברכה,
נטלי טרטאקובסקי
רוקחת ממונה



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-תקווה
פקס: Fax: 972-3-9297139 ת.ד. 3256 ישראל, מיקוד 4951038