

הנדון: ויברוסיל מיקרודוזר Vibrocil Microdoser

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.א.ס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על העלאת עלון חדש לרופא של התכשיר שבנדון למאגר התרופות כמו גם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

מרכיבים פעילים וחוזקים:

DIMETHINDENE MALEATE 0.025% W/V
PHENYLEPHRINE 0.25% W/V

התוויה רשומה לתכשיר בישראל:

Symptomatic treatment of common cold, nasal congestion, acute rhinitis, seasonal (hay fever) and non seasonal allergic rhinitis, acute sinusitis. Adjunctive therapy in case of acute otitis media.

❖ **עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:**

2. לפני שימוש בתרופה
אין להשתמש בתכשיר אם:

...
הינך סובל מגלאוקומה מסוג זווית צרה (narrow-angle glaucoma)

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בוברוסיל, ספר לרופא אם

- הינך סובל מ: יתר לחץ דם, מחלת לב וכלי דם, פעילות יתר-מחלות של בלוטת התריס, גלאוקומה, סוכרת, אפילפסיה או כל מחלה אחרת
- סובל מאלרגיות, במיוחד לתרופות אחרות.
- הנך נוטל תרופות לטיפול בדיכאון מסוג חוסמי מונואמיין אוקסידז (MAO Inhibitors) או נוגדי דיכאון טרי-ציקליים וטטרה-ציקליים, תרופות לטיפול במחלקת הפרקינסון.

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 אם אתה לוקח:

- תרופות נגד דיכאון מסוג טריציקליים וטטראציקליים.
- תרופות להורדת לחץ דם מסוג חוסמי ביטא.



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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התכשיר מכיל 0.015 מ"ג של בנזלקונים כלוריד בכל התזה.
בנזלקונים כלוריד עלול לגרום לגירוי ונפיחות באף, במיוחד בשימוש ממושך.

אזהרות נוספות
כמו תרופות אחרות נגד צינון המכילות רכיב המכווץ כלי דם, ויברוסיל עלול לגרום לנדודי שינה, נמנום ורעד באנשים הרגישים לכך.
ויברוסיל אינו מיועד לשימוש בעיניים או בפה.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בויברוסיל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000 (1: 1000): יובש וצריבה חולפים באף. **דימום מהאף**

העדכונים המהותיים מסומנים **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



GlaxoSmithKline
Consumer Healthcare

GSK Consumer Healthcare Israel Ltd

25 Basel St., Petach-Tikva
P.O.B. 3256 Israel 4951038

ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ www.gsk.com

טלפון: Tel: 972-3-9297100 רח' בזל 25, פתח-תקוה
פקס: Fax: 972-3-9297139 ת.ד. 3256 ישראל, מיקוד 4951038