

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 25.6.17

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Otrivin® Complete 147-78-33385

שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (Israel) Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אין להשתמש בתרופה אם	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר?</p> <p>אין להשתמש בתכשיר בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 היות ואין מספיק ניסיון בקבוצת מטופלים זו. אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה, לאטרופין או מרכיבים דומים כמו סקופולמין.</p> <p>אין להשתמש בתרופה לאחר ניתוח בו הוסרה בלוח יותרת המוח (ההיפופיזה) דרך האף או לאחר ניתוחי אף ולוע במהלכם קרומי המוח ניזוקו. אין להשתמש אם הינך סובל מגלאוקומה.</p> <p>אין להשתמש אם הינך סובל מ - rhinitis sicca (גודש באף נטול הפרשות).</p>	<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> אין להשתמש בתרופה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 היות ואין מספיק ניסיון בקבוצת מטופלים זו; אתה רגיש לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6); ידועה רגישות לאטרופין או חומרים דומים כמו היוסציאמין וסקופולמין; עברת ניתוח בו הוסרה בלוטת יותרת המוח (ההיפופיזה) דרך האף; עברת ניתוח מוח אשר בוצע דרך האף או הפה, במהלכו קרומי המוח ניזוקו; הנך סובל מגלאוקומה (לחץ מוגבר בעין); הנך סובל מאף יבש מאוד (יובש דלקתי באף, נזלת יבשה).
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	<p>אין להשתמש מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p> <p>אם הינך בהריון או מניקה. הם הינך רגיש למרכיבים אדנרגיים כגון אדרנלין, אפדרין. תופעות לוואי יכולות להתבטא בחוסר יכולת לישון, סחרחורת, רעד, קצב לב מואץ או עליה בלחץ הדם.</p> <p>אם הינך סובל ממחלה קרדיווסקולרית, לחץ דם גבוה, סוכרת או פעילות יתר של בלוטת התירואיד.</p> <p>במקרים של הגדלה של הפרוסטטה, הצרות של השופען, גלאוקומה מסוג זווית צרה (narrow angle glaucoma).</p> <p>אם הינך סובל מחסימה במעיים או מסיסטיק פיברוסיס.</p> <p>אם הינך סובל מגידול שפיר מסוג פיאוכרומוציטומה, הגורם ליצור מוגבר של אדרנלין ונוראדרנלין.</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <ul style="list-style-type: none"> לפני הטיפול באוטריבין® קומפליט, ספר לרופא או לרוקח אם הנך סובל ממחלת לב יתר לחץ דם סוכרת פעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם) קושי במתן שתן ו/או בלוטת ערמונית מוגדלת גלאוקומה מסוג זווית צרה נטיה לדימומים באף חסימת מעי (מעעי דק) סיסטיק פיברוסיס גידול שפיר בבלוטות יותרת הכליה, אשר מפריש כמויות גדולות של אדרנלין ונוראדרנלין (פיאוכרומוציטומה) או אם הנך רגיש במיוחד לאדרנלין ולנוראדרנלין, מאחר והנך עלול לחוות סחרחורת, רעד, דפיקות לב, יתר לחץ דם וישנוניות.

<p>רגישות יתר מיידיית (תגובה אלרגית) עלולה להופיע. היא תופיע כפריחה אדומה מגרדת (אורטיקריה), קושי בנשימה ובדיבור, קושי בבליעה עקב התנפחות של השפתיים, הפנים, או הגרון. תסמינים אלו עלולים להופיע לבד או ביחד כתגובה אלרגית חמורה. במידה וזה מתרחש, עליך להפסיק באופן מיידי את השימוש ב אוטריוין® קומפליט (ראה פרק 4, סעיף תופעות לוואי).</p> <p>אין להשתמש באוטריוין קומפליט מעבר ל-7 ימים רצופים. במידה והתסמינים ממשיכים, יש להיוועץ ברופא. שימוש ממושך או יתר עלול לגרום לתחושה של גודש באף חוזר או מחמיר ולנפיחות ברירת האף.</p> <p>יש להימנע מריסוס של אוטריוין® קומפליט בתוך העין או סביבה. במידה ויש מגע של אוטריוין קומפליט עם העין, יש לשטוף את העין באופן יסודי עם מים נקיים. יתכן שטטוש זמני בראיה, והעיניים עלולות להיות מגורות, כואבות ואדומות. במידה ודבר זה קורה, יש להיוועץ ברופא. תיתכן גם החרפה בגלאוקומה מסוג זוויית צרה (closed angle glaucoma).</p> <p>ילדים ומתבגרים השימוש באוטריוין® קומפליט בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 אינו מומלץ עקב מידע לא מספק על בטיחות ויעילות.</p>	<p>אזהרות:</p> <p>יש להימנע מריסוס של אוטריוין קומפליט בתוך העין או סביבה. במידה ויש מגע של אוטריוין קומפליט עם העין, יתכן שטטוש זמני בראיה, גירוי בעין, אודם או כאב בעין. תיתכן גם החרפה בגלאוקומה מסוג זוויית צרה (narrow angle glaucoma).</p> <p>אם נוצר מגע של אוטריוין קומפליט עם העין – יש לשטוף את העין במים ולפנות לרופא אם העיניים כואבות או במקרה של טטוש בראיה.</p>	
<p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> מעכבי מונואמינואוקסידז (MAO Inhibitors) לטיפול בדיכאון. אם הנך נוטל או נטלת אותם בשבועיים האחרונים, תתכן עליה מסוכנת בלחץ הדם. נוגדי דיכאון מקבוצת הטריציקליים או הטטרהציקליים (במידה והנך נוטל או נטלת אותם בשבועיים האחרונים). תרופות לטיפול במחלת נסיעה (תרופות המכילות חומרים אנטי כולינרגיים) תרופות המשמשות להפרעות מעיים (בייחוד אלו לתנועתיות לא תקינה) (תרופות המכילות חומרים אנטיכולינרגיים) <p>במידה והנך משתמש באחת מהתרופות המצוינות לעיל, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש באוטריוין® קומפליט.</p>	<p>אם הינך נוטל תרופה נוספת, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם גמרת, זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות לטיפול בדיכאון: מעכבי מונואמינואוקסידז (MAO Inhibitors) או נוגדי דיכאון מקבוצת הטריציקליים וה טטרהציקליים. אין להשתמש בתכשירים אלה לפחות שבועיים לאחר הפסקת הטיפול באוטריוין קומפליט.</p> <p>תרופות להפחתת פעילות מעיים או בחילות, המכילות מרכיבים אנטי כולינרגיים כגון תרופות נגד בחילה בנסיעה (שימוש בו זמני יכול לגרום להשפעה מוגברת של תרופות אלה).</p>	<p>תגובות בין-תרופתיות</p>
<p>הריון והנקה</p> <p>אין להשתמש באוטריוין® קומפליט במהלך</p>	<p>_____</p>	<p>הריון והנקה</p>

<p>ההריון , אלא בהמלצת רופא.</p> <p>אין להשתמש באוטריביון® קומפליט במהלך ההנקה, אלא אם לדעת הרופא התועלות עולות על הסכנות האפשריות לילד.</p> <p>אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון, מתכננת הריון אוהנך מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברקח לפני השימוש בתרופה.</p>		
<p>אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה בגלל שדווחו הפרעות ראייה (כולל ראייה מטושטשת והרחבת אישון), סחרחורת ולאות במהלך השימוש באוטריביון קומפליט. במידה והנך מושפע מהני"ל, יש להמנע מנהיגה, שימוש במכונות או נטילת חלק בפעולות אשר מסכנות אותך ואחרים.</p>	<p>_____</p>	<p>נהיגה ושימוש במכונות</p>
<p>... יש להמנע מהתזת אוטריביון קומפליט בתוך או מסביב לעיניים. ... אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריות התרופה איתך. [תסמינים שלמינון יתר הינם : סחרחורת, הזעה, ירידה בחום הגוף, כאב ראש, האטה בקצב הלב, קצב לב מוגבר, עליה בלחץ הדם שיכול להיות מלווה מלווה בירידה בלחץ דם, דיכוי נשימתי, חוסר הכרה. תסמינים נוספים יכולים להיות יובש בפה, קושי במיקוד ראייה והזיות.</p>	<p>... אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריות התרופה איתך. [תסמינים שלמינון יתר הינם : סחרחורת, הזעה, ירידה בחום הגוף, כאב ראש, האטה בקצב הלב, קצב לב מוגבר, עליה בלחץ הדם שיכול להיות מלווה מלווה בירידה בלחץ דם, דיכוי נשימתי, חוסר הכרה. תסמינים נוספים יכולים להיות יובש בפה, קושי במיקוד ראייה והזיות.</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה ?</p>
<p>... תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך מאה משתמשים) - כיב באף, התעטשות, כאב בגרון, שיעול, צרידות, גירוי בקיבה, בחילה - שינוי בתחושת הריח, סחרחורת, רעד - חוסר נוחות, לאות. - חוסר בשינה. - גירוי בעין, עיניים יבשות. ... תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הקיים)</p>	<p>... בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון : תופעות לוואי שכיחות : דימום מהאף ויובש באף, כאב ראש, אי נוחות/צריבה או כאב באף, גודש באף, גרון יבש ומגורה, יובש בפה ושינוי בתחושת הטעם. תופעות לוואי שאינן שכיחות : כיב באף, כאב בגרון, שיעול, צרידות, קשיי עיכול, בחילה, שינוי בתחושת הריח, סחרחורת, רעד עייפות, חוסר בשינה, גירוי בעיניים, יובש בעיניים, קצב לב ודופק מואץ. תופעות לוואי נדירות : נזלת תופעות לוואי נוספות : חוסר נוחות באף, חוסר נוחות בחזה, בעיות בבליעה, צמא, תגובות אלרגיות</p>	<p>תופעות לוואי</p>

<ul style="list-style-type: none"> - פריחה, סרפדת. - חוסר נוחות סביב האף. - חוסר נוחות בחזה, צמא. - התכווצות פתאומית של שרירי הגרון. - דופק לא סדיר. - תגובות אלרגיות חריפות. - קושי במיקוד העין, הרחבת אישון - עקצוץ. - בעיות בריקון שלפוחית השתן. 	<p>חריפות, קושי במיקוד ראייה, כאב עיניים וגלאוקומה, הפרעות בראייה, גרד ובעיות בריקון שלפוחית השתן.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	
--	---	--

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
 (מעודכן 05.2013)

תאריך 25.6.17

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Otrivin® Complete_147-78-33385

שם בעל הרישום GlaxoSmithKline (Israel) Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>The medicinal product must be administered with caution to patients with the following conditions:</p> <p>Hypertension, cardiovascular diseases</p> <p>Hyperthyroidism, diabetes Prostatic hypertrophy, urethral stenosis.</p> <p>Pheochromocytoma</p> <p>Caution should be exercised in patients predisposed to: Angle-closure glaucoma Epistaxis (e.g. in elderly patients),...</p> <p>Immediate hypersensitivity including urticaria, angioedema, rash, bronchospasm, pharyngeal edema and anaphylaxis may occur.</p> <p>The medicinal product must be used with caution in patients who are sensitive to adrenergic substances, which may give symptoms such as sleeping disturbances, drowsiness, tremor, cardiac arrhythmias or elevated blood pressure.</p>	<p>The medicinal product must be administered with caution to</p> <p>patients predisposed to narrow-angle glaucoma or patients with hypertrophy of the prostate and stenosis of the bladder bar....</p> <p>...Caution is recommended in patients predisposed to epistaxis (e.g. elderly), ...</p> <p>The medicinal product must be used with caution in patients who are sensitive to adrenergic substances, which may give symptoms such as sleeping disturbances, dizziness, tremor, cardiac arrhythmias or elevated blood pressure.</p>	<p>Special Warnings and Special Precautions for Use</p>

<p>The treatment duration should not exceed 7 days, as chronic treatment with xylometazoline hydrochloride may cause swelling of the nasal mucosa and hypersecretion due to increased sensitivity of the cells, called "rebound effect" (drug-related rhinitis)...</p>	<p>Caution is recommended in patients with hyperthyroidism, diabetes mellitus, hypertension, cardiovascular diseases or pheochromocytoma.</p>	
<p>... it is advisable to take the precaution of not using Otrivin® Complete during pregnancy.</p> <p>Label warning: If you are pregnant or taking any other medicines, or are under a doctor's care, consult him before using Otrivin® Complete.</p> <p>...caution should be exercised and Otrivin® Complete should be used only on the advice of a doctor whilst breastfeeding.</p>	<p>... Otrivin Complete should not be used in pregnancy unless clearly necessary.</p> <p>... The mother's need for treatment with Otrivin Complete and the advantages of breast-feeding must be weighed against the potential risks to the infant.</p>	<p>Fertility, pregnancy and Lactation</p>
<p>...</p> <p>SOC: Immune system disorders, Frequency: not known Hypersensitivity,</p> <p>SOC: Eyes disorders Frequency: not known: Intraocular pressure increased, blurred vision, mydriasis, halo vision</p> <p>SOC: Cardiac disorder Frequency: not known: Atrial fibrillation</p> <p>SOC: Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</p> <p>Frequency: not known: laryngospasm, pharyngeal edema</p> <p>Skin and subcutaneous disorders: Frequency: not known: rash, urticaria</p>	<p>...</p> <p>...</p> <p>...</p>	<p>Adverse events</p>

