



תאריך : מרץ 2018

**הנדון: Flixonase Nasule Drops / פליקסונז טיפות אף**  
**Fluticasone Propionate 400 mcg / actuation**  
**Suspension**

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ ( GSK ) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של Flixonase Nasule Drops.

✚ ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Flixonase nasule drops are indicated for the regular treatment of nasal polyps and associated symptoms of nasal obstruction

✚ עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

**Other inhibitors of cytochrome P450 Co-treatment with other potent CYP3A inhibitors, including cobicistat-containing products, is expected to increase the risk of systemic side-effects. The combination should be avoided unless the benefit outweighs the increased risk of systemic corticosteroid side-effects, in which case patients should be monitored for systemic corticosteroid side-effects. Other inhibitors of cytochrome CYP 3A4** produce negligible (erythromycin) and minor (ketoconazole) increases in systemic exposure to fluticasone propionate without notable reductions in serum cortisol concentrations. Care is advised when co-administering cytochrome P450 3A4 inhibitors, especially in long-term use and in case of potent inhibitors, as there is potential for increased systemic exposure to fluticasone propionate.

...

✚ עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

#### 2. לפני השימוש בתרופה

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:

- תרופה אנטי ויראלית הידועה כמעכבת פרוטאז (כגון ריטונאביר)
- תרופה המשמשת לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון קטוקונאזול)
- נטלת סטרואידים במשך זמן ממושך, בין אם בזריקה או דרך הפה.

**ישנן תרופות אשר עלולות להגביר את ההשפעה של פליקסונז טיפות אף וכתוצאה מכך הרופא שלך ירצה לבצע מעקב אחר מצבך אם אתה נוטל תרופות אלו (הכוללות כמה מן התרופות המשמשות לטיפול ב- HIV: ריטונאביר, קוביסיסטאט)**

למידע על מהות ופירוט השינויים, ראה עלון לרופא ועלון לצרכן מצורפים ועליהם מסומנים השינויים

מקרא לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה \*\*\*

תוספת - כתב כחול

תוספת החמרה - כתב כחול - מסומן בצהוב מרקר

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

שרית רוזן  
רוקח/ת ממונה