



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

תאריך: יולי 2018

הנדון: Fenistil Drops / פניסטיל טיפות

**Dimethindene Maleate 1mg/ ml
drops**

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'י.אס.קיי קונסיומר הלת'קר ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של פניסטיל טיפות.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Antipruritic, antihistaminic and antiallergic.

עלון לרופא:

עלון לרופא מפורסם לראשונה עבור תכשיר זה. העלון לרופא הועבר למשרד הבריאות לצורך העלאתו באתר.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:
• אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
• בתינוקות מתחת לגיל חודש, במיוחד בפגים.
• במקרה זה, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך, מאחר וזה אומר שפניסטיל טיפות אינה מתאימה לך.
• אם הינך מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת בולמי מונואמינואוקסידאז (לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן.
• אם הינך מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפניסטיל טיפות ספר לרופא אם הינך סובל מ

- גלאוקומה,
- מאפילפסיה או אם יש לך **אצירת קושי במתן שתן (לדוגמא, עקב פרוסטטה מוגדלת הגדלה של הפרוסטטה),**
- **אפילפסיה,**
- **מחלת ריאות חסימתית כרונית או מחלה אחרת.**

ילדים ומתבגרים:

יש להשתמש בפניסטיל טיפות בילדים קטנים בני חודש עד שנה רק בהמלצת רופא. אין לעבור על המנה המומלצת. ההשפעה המרגיעה עלולה להיות מלווה בהפסקות נשימה בזמן שינה. אנטי היסטמינים עלולים לגרום למצבי רוח נסערים, במיוחד בילדים.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח לפני התחלת הטיפול בפניסטיל טיפות אם אתה לוקח

...

- אנטי היסטמינים (תרופות שנרשמו לשיעול, הצטננויות או אלרגיות)
- תרופות נוגדות הקאה
- פרוקארבאזין (תרופה לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן)
- סקופולאמין (תרופות למניעת תחושת בחילה)
- במקרה של צריכת אלכוהול בזמן הטיפול

4. תופעות לוואי

הפסק ליטול פניסטיל טיפות ופנה מיד לרופא שלך אם אחד או יותר מהתסמינים הבאים מופיע, מאחר והם יכולים להיות סימן לתגובה אלרגית:

- קשיי נשימה או בליעה,

- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון,

- גרד משמעותי בעור המלווה בפריחה אדומה או שלפוחיות, התכווצויות שרירים.

... **תופעות לוואי שכיחות (מופיעות במקרה 1 עד 10 מקרים מכל 100 מטופלים):** עצבנות

מצורפים עלונים מעודכנים לרופא ועלון לצרכן

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת החמרה – כתב **שחור** - 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,
אודיה צור
רוקחת ממונה