

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אוטריון קומפליט

תרסיס מדוד לאף

Ipratropium Bromide 0.6 mg/ml
Xylometazoline Hydrochloride 0.5 mg/ml

איפרטרופיום ברומיד 0.6 מ"ג/מ"ל
קסילומטזולין הידרוכלוריד 0.5 מ"ג/מ"ל
*חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 עקב חוסר במידע מספק.

יש מידע מוגבל לגבי מטופלים בני למעלה מ-70 שנה. עליך להשתמש בה בצורה נכונה.

היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בתסמיני גודש באף ונזלת הקשורים בהצטננות

קבוצה תרפויטית:

איפרטרופיום ברומיד, הנמנה על קבוצת האנטיכולינרגיים
קסילומטזולין הידרוכלוריד, הנמנה על קבוצת הסימפטומימטיים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- 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 לחומרים 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

לפני הטיפול באוטריון קומפליט, ספר לרופא או לרוקח אם הנך סובל מ:

- מחלת לב
- יתר לחץ דם
- סכרת
- פעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם)

- קושי במתן שתן ו/או בלוטת ערמונית מוגדלת
- גלאוקומה מסוג זווית צרה
- נטיה לדימומים באף
- חסימת מעי (מעיי דק)
- סיסטיק פיברוזיס
- גידול שפיר בבלוטות יותרת הכליה, אשר מפריש כמויות גדולות של אדרנלין ונוראדרנלין (פאוכרומוציטומה) או אם הנך רגיש במיוחד לאדרנלין ולנוראדרנלין, מאחר והנך עלול לחוות סחרחורת, רעד, דפיקות לב, יתר לחץ דם וישנוניות.

רגישות יתר מיידית (תגובה אלרגית) עלולה להופיע. התסמינים יכולים לכלול: פריחה 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 באוטיריון קומפליט (ראה פרק 4, סעיף תופעות לוואי).

אין להשתמש באוטיריון קומפליט מעבר ל-7 ימים רצופים. במידה והתסמינים ממשיכים, יש להיוועץ ברופא. שימוש ממושך או שימוש יתר עלול לגרום לתחושה של גודש באף חוזר או מחמיר ולנפיחות ברירית האף.

יש להימנע מריסוס של אוטיריון קומפליט בתוך העין או סביבה. במידה ויש מגע של אוטיריון קומפליט עם העין, יש לשטוף את העין באופן יסודי עם מים נקיים. יתכן ששטוש זמני בראייה, והעיניים עלולות להיות מגורות, כואבות ואדומות. במידה והדבר קורה, יש להיוועץ ברופא. תיתכן גם החרפה בגלאוקומה מסוג זווית צרה (closed angle glaucoma).

ילדים ומתבגרים

השימוש באוטיריון קומפליט בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 אינו מומלץ עקב מידע לא מספק על בטיחות ויעילות.

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:

- מעכבי מונואמיין אוקסידז (MAO Inhibitors) לטיפול בדיכאון. אם הנך נוטל או נטלת אותם בשבועיים האחרונים, תיתכן 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 אנטיכולינרגיים)
 - תרופות המשמשות להפרעות מעיים (בייחוד לתנועתיות לא תקינה) (תרופות המכילות חומרים אנטיכולינרגיים).
- במידה והנך משתמש באחת מהתרופות המצוינות לעיל, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש באוטיריון קומפליט.

הריון והנקה

אין להשתמש באוטיריון קומפליט במהלך ההריון , אלא בהמלצת רופא.

אין להשתמש באוטיריון קומפליט במהלך ההנקה, אלא אם לדעת הרופא התועלת עולה על הסכנות האפשריות לילד.

אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון, מתכננת הריון או הנך מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

דווחו מקרים של הפרעות ראייה (כולל ראייה מטושטשת והרחבת אישון), סחרחורת ולאות במהלך השימוש באוטיריון קומפליט. במידה והנך מושפע מהני"ל, יש להימנע מנהיגה, שימוש במכוונות או נטילת חלק בפעולות אשר מסכנות אותך ואחרים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון המקובל הוא :
מבוגרים מעל גיל 18 : לחיצה אחת לכל נחיר עד 3 פעמים ביממה.
יש להמתין לפחות 6 שעות בין מנה למנה. אין להשתמש בתכשיר מעבר ל-7 ימים. שימוש מעבר ל-7 ימים עלול לגרום לתפיחה של רירית האף.
קיים ניסיון מועט בלבד בשימוש בתכשיר במטופלים מעל לגיל 70 שנה.
אין לעבור על המנה המומלצת.
אין לבלוע.

כיצד תשתמש באוטיריון קומפליט : הקפד לקנח את אפך לפני תחילת השימוש בתרסיס.
יש להסיר את מכסה המגן.
אין לחתוך את הפיה. התרסיס המדוד הנו מוכן לשימוש.



לפני השימוש הראשון, שפעל את המשאבה על-ידי לחיצתה 4 פעמים. לאחר השפעול, בד"כ תשאר המשאבה טעונה במהלך תקופות הטיפול היומיות. אם התרסיס אינו ניתן לאחור הפעלה מלאה, או אם התכשיר לא היה בשימוש למשך יותר מ-6 ימים, יהיה צורך בשפעול מחדש של המשאבה על-ידי לחיצתה 4 פעמים, כפי שנעשה בהתחלה.
החזק את הבקבוק ישר.
כופף את הראש מעט קדימה.
סגור נחיר אחד על-ידי לחיצה עם האצבע והחדר את קצה הפיה לנחיר השני. לחץ על המשאבה במהירות תוך כדי שאיפה דרך האף.
יש לחזור על פעולה זו בנחיר השני.

השפעת התרופה תורגש 5-15 דקות לאחר מכן.

יש להמנע מהתזת אוטיריון קומפליט בתוך או מסביב לעיניים.

שטוף את קצה הבקבוק בעזרת מים חמים. שים לב שלא ייכנסו מים אל תוך הבקבוק. נגב בעזרת ממחטת נייר נקיה.
יש לסגור את הבקבוק לאחר מכן. בכדי להימנע מהפצת הזיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
תסמינים של מינון יתר כוללים סחרחורת חמורה, הזעה, ירידה חמורה בחום הגוף, כאב ראש, האטה בקצב הלב או קצב לב מוגבר, קושי בנשימה, קומה, פרכוסים, עליה בלחץ הדם ואחריה עלולה להיות ירידה בלחץ הדם.
תסמינים נוספים יכולים להיות פה יבש, קושי במיקוד הראייה והזיות.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באוטיריון קומפליט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הנך חווה אחד מהתסמינים הבאים:

- דפיקות לב וקצב לב מואץ (משפיע על פחות ממשתמש 1 מתוך 100 משתמשים).

- סימנים של תגובה אלרגית כגון קושי בנשימה, בדיבור או בבליעה, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, גרד חמור עם פריחה אדומה וגבשושיות בולטות (תדירות אינה ידועה, לא ניתן להעריך מהמידע הקיים).

- הפרעות בראייה (ראייה מטושטשת, החמרה של גלאוקומה או לחץ מוגבר בעין), עיגולים בצבעי-הקשת או הילות סביב אורות בוהקים ו/או כאב עיני (תדירות אינה ידועה, לא ניתן להעריך מהמידע הקיים).

תופעות הלוואי השכיחות הינן דימום מהאף ויובש באף. הרבה מתופעות הלוואי המדווחות הינן תסמינים של הצטננות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש 1 מתוך 10 משתמשים)

- דימום מהאף, יובש באף.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10 משתמשים)

- חוסר נוחות באף, גודש באף, יובש וגירוי של הגרון, כאב באף.

- פה יבש.

- שינוי בתחושת הטעם, כאב ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100 משתמשים)

- כיב באף, התעטשות, כאב בגרון, שיעול, צרידות, גירוי בקיבה, בחילה.

- שינוי בתחושת הריח, סחרחורת, רעד.

- חוסר נוחות, לאות.

- נדודי שינה.

- גירוי בעין, עיניים יבשות.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 1000 משתמשים)

- נזלת.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הקיים)

- 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.

- גרד (pruritus).

- בעיות בריקון שלפוחית השתן.

בכדי למזער את הסיכון לתופעות לוואי כגון דימום באף או תופעות אחרות באף, מומלץ להפסיק את הטיפול באוטרויון קומפליט כאשר התסמינים שלך משתפרים, אף אם זה קורה מוקדם מ-7 ימים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/ תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש בתרופה עד לתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
Purified water, Glycerol (85 per cent), Disodium edetate dihydrate, Hydrochloric acid concentrated, Sodium hydroxide (for pH adjustment)
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: אוטריין קומפליט הינה תמיסה צלולה, ארוזה בבקבוק של 10 מ"ל (משאבה לתרסיס מדוד ומכסה מגן)
בעל הרישום וכתובתו:
גי.אס.קיי קונסיומר הלתיקר ישראל בע"מ, ת.ד. 3256, פתח תקווה
- שם היצרן וכתובתו:
נוברטיס קונסיומר הלת SA, ניון, שוויץ
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך יוני 2017 (ת.ק. 10.2017, 02.2018)
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 147-78-33385
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

