

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

התכשיר משווק ללא מרשם רופא

### שם התכשיר צורתו והחוזק

אוטריוין®	אוטריוין®	אוטריוין®
תמיסה לאף בתרסיס	תמיסה לאף בתרסיס	תמיסה לאף בטיפות
	מדוד	

חומר פעיל וריכוזו  
קסילומטאזולין הידרוכלוריד 0.1% w/v  
Xylometazoline Hydrochloride 0.1% w/v

רשימת החומרים הבלתי פעילים מופיעה בסעיף 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.

תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא. התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12. 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 3 ימים.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת להקלה מהירה בגודש באף עד ל-10 שעות.

קבוצה תרפויטית:

אוטריוין מכילה קסילומטאזולין הידרוכלוריד, הנמנה על קבוצת הסימפטומימטים.

לאוטריין, המכילה את החומר הפעיל קסילומטאזולין הידרוכלוריד פעולה המכווצת כלי דם נפוחים באף לגודלם הרגיל ועל ידי כך מפיגה גודש באף.

### **2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתכשיר אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- הנך סובל מגלאוקומה מסוג זווית צרה (Narrow angle Glaucoma)
- אין להשתמש אם הנך לאחר כריתה טרנס-ספנואידלית של בלוטת יותרת המוח או ניתוחים שחשפו בהם את קרום המוח החיצוני (dura mater).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני השימוש בתרופה ספר לרופא אם:**

- הנך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם)
- הנך סובל מגלאוקומה
- הנך סובל מסכרת
- הנך סובל ממחלת לב או כלי דם
- הינך בהריון או מניקה
- הנך סובל מיתר לחץ דם.

**אין לקחת מפחיתי גודש ליותר מ-3 ימים רצופים.**

**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 לטיפול בדיכאון מקבוצת מעכבי מונואמינואוקסידאז או מקבוצת הטרי-ציקליים או טטרה-ציקליים

**הריון והנקה:**

אין להשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון.

אם הינך בהריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש באוטריין בפרט ובתרופות בכלל.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח עם אינך בטוח.

**המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

**אוטריון טיפות:**

לילדים מעל גיל 12 שנים ומבוגרים:

2-3 טיפות בכל נחיר, כל 8-10 שעות, לפי הצורך. אין לטפטף טיפות יותר מ 3 פעמים ביממה בכל נחיר.

**אוטריון תרסיס:**

לילדים מעל גיל 12 שנים ומבוגרים:

1 לחיצה אחת בכל נחיר, כל 8-10 שעות, לפי הצורך. אין לרסס יותר מ 3 פעמים ביממה בכל נחיר.

**אוטריון תרסיס מדוד:**

לילדים מעל גיל 12 שנים ומבוגרים:

לחיצה אחת בכל נחיר 3 פעמים ביממה לפי הצורך. אין לרסס יותר מ 3 פעמים ביממה בכל נחיר.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

אין לבלוע, תרופה זו מיועדת לשימוש באף בלבד.  
אוטריון אינו מיועד לשימוש בעיניים או בפה

**אופן השימוש:**

**אוטריון טיפות**

- קנח את האף בעדינות.
- הטה את הראש לאחור (ראה איור א).
- טפטף 2-3 טיפות לכל נחיר והמשך להטות את ראשך למשך מספר דקות, כדי לאפשר פיזור התרופה בכל אזור האף.
- נקה ויבש את הפיה לפני החזרת מכסה המגן למקומו.

**אוטריון תרסיס**

- קנח את האף בעדינות.
- הסר את מכסה המגן.
- רכון קדימה מעט והכנס את הפיה לתוך הנחיר (ראה איור ב).
- לחץ על הבקבוק פעם אחת ובו זמנית שאף פנימה בעדינות.
- הוצא את הפיה מהנחיר לפני שחרור הלחיצה מהבקבוק.
- חזור על הפעולות בנחיר השני.
- שטוף את קצה הבקבוק בעזרת מים חמים. שים לב שלא יכנסו מים אל תוך הבקבוק. נגב בעזרת ממחטת נייר נקיה. יש לסגור את הבקבוק לאחר מכן.

**אוטריון תרסיס מדוד:**

- לפני שימוש ראשון, הסר את מכסה המגן והכן את המשאבה ע"י ביצוע תנועות פמפום מספר פעמים עד שתרסיס אחד משתחרר לאויר. יש להזהר ולהמנע מריסוס לעיניים או לפה (ראה איור ג).
- קנח את האף בעדינות.
- החזק את הבקבוק ישר כאשר האגודל תחת בסיסו והפיה בין שתי אצבעות.
- רכון קדימה מעט והכנס את הפיה לתוך הנחיר (ראה איור ד).
- רסס פעם אחת, ובו זמנית שאף פנימה בעדינות.
- חזור על הפעולות בנחיר השני.
- שטוף את קצה הבקבוק בעזרת מים חמים. שים לב שלא יכנסו מים אל תוך הבקבוק. נגב בעזרת ממחטת נייר נקיה. יש לסגור את הבקבוק לאחר מכן.

**איור ד**



**איור ג**



**איור ב**



**איור א**



על מנת למנוע הפצת הזיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד. אין להשתמש בתרופה לעיתים קרובות או מעבר ל-3 ימים רצופים בלי היוועץ ברופא. שימוש ממושך או מופרז עלול לגרום להחמרה בגודש ולפגיעה ברירית האף. במידה והסימפטומים מתמשכים, יש להתייעץ עם הרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. אם יש צורך, תוכל ליטול מנה מיד כשנזכרת.

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

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

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

הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא באם הנך חש באחד מהתופעות הבאות, היכולות להעיד על תגובה אלרגית:

- קושי בנשימה או בבליעה
- נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון או גרון
- גרד חמור בעור המלווה בפריחה אדומה או בליטות בעור

#### תופעות לוואי נוספות

לעיתים דווחו תופעות הלוואי הבאות:

- יובש ברירית האף
- גירוי מקומי
- בחילות
- כאבי ראש
- תחושת צריבה מקומית.
- תגובות אלרגיות (פריחה בעור, גרד)
- הפרעות ראייה זמניות וחולפות
- השפעות על הלב וכלי דם כגון קצב לב מואץ או בלתי סדיר עלולות להתרחש במיוחד אם הנך סובל מבעיות לב.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה 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](http://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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-30°C, באריזה המקורית.

#### 6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם אוטריבין טיפות, תרסיס ותרסיס מדוד:

Sorbitol 70% (non crystallising), Methylhydroxypropylcellulose 4000, Sodium Dihydrogen Phosphate , dihydrate, Sodium Chloride, Disodium phosphate dodecahydrate, Disodium edetateBenzalkonium Chloride, Purified Water

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
אוטריבין טיפות, תרסיס ותרסיס מדוד הינם תמיסה צלולה המופיעה במספר צורות מתן:  
טיפות לאף : תמיסה צלולה בבקבוק עם טפי מובנה

תרסיס לאף: תמיסה צלולה בבקבוק פלסטיק לחיץ  
תרסיס מדוד לאף: תמיסה-צלולה בבקבוק עם משאבה משולבת למנה אחידה בכל לחיצה.

- בעל הרישום וכתובתו: NCH בע"מ, רחוב המפלסים 14, פתח-תקוה.
- שם היצרן וכתובתו: נוברטיס קונסיומר הלת', ניון, שוויץ.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך ספטמבר 2016.
- מספר רישום:  
אטריון טיפות, תרסיס ותרסיס מדוד: 115-43-22229-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

OtrAdl PT v1