

יולי 2010

רוקח/ת נכבד/ה,  
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: החמרות בעלון לצרכן

## Allegro Nasal Spray

הרכב: Fluticasone Propionate 0.05%w/w

הרינו להודיעכם כי חל עדכון בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון, המאושר להתוויה:  
Prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis including hay fever and perennial rhinitis

מהות העדכון:

### 1. הרכב:

- הוספת המרכיבים הבלתי פעילים.
- ארגון מחדש של הפסקה.

### 2. מתי אין להשתמש בתכשיר?

הוספת המשפט: " התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 4 שנים."

### 3. אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול הוספת המשפטים הבאים:

- "אם הינך סובלת מליקוי בתפקוד הכליה ו/או מערכת החיסון".
- "אם הינך סובלת מדלקת בחלל האף, מזיהום פטרייתי שאינו מטופל, חיידקי (כגון: שחפת) ו/או נגיפי (כגון: הרפס)".
- "אם עברת לאחרונה ניתוח אף".

### 4. אזהרות:

- הסרת המשפט: "אם קיימת דלקת בחלל האף, יש להשתמש בתכשיר נגד דלקת מתאים".
- הוספת המשפטים: "במידה והינך משתמש/ת באלגרו תרסיס לאף במקום/לאחר טיפול בקורטיקוסטרואידים במתן פומי (דרך הפה) את/ה עשויה לחוות תופעות לוואי (כגון: כאבי שרירים, חולשה, דכאון וכו'), זאת במיוחד אם הינך חולה אסתמה – עליך לפנות לרופא מחשש להחמרת מצבך".

### 5. תגובות בין תרופתיות:

- הוספת התייחסות לאינטראקציה בין אלגרו לסטרואידים אחרים, טיפול באיידס (ריטונביר), טיפול בפטריות (קטוקונזול).
- הסרת המשפט: "במיוחד אם הועברת מטיפול בקורטיקוסטרואידים במתן פומי (דרך הפה) לאלגרו תרסיס לאף".

### 6. תופעות לוואי:

הוספת תופעות הלוואי: עיטוש, דימום מהאף.

## 7. תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

- הוספת המשפט: "כאבי ראש - פנה/י לרופא מיד".
- הוספת התופעה "דימום מהאף שאינו פוסק" המחייבת הפסקת טיפול ופניה מיידית לרופא, והסרת התייחסות להופעת התופעה בחולים שעברו ניתוחי אף דווקא.
- הוספת התופעה "קוצר נשימה" המחייבת הפסקת טיפול ופניה מיידית לרופא.
- הוספת התופעות: "ראיה מטושטשת, כאב בעין, גלאוקומה, קטראקט, עליה בלחץ תוך עיני - פנה/י לרופא מיד".
- הוספת התייחסות לתסמונת Cushing: "צמיחת שיער מוגברת, עליה בלחץ הדם, עליה במשקל, נפיחות בפנים, פנים מתעגלות, דילול העור, פיגמנטציה של העור: כל אחד ממקרים אלו מחייב פנייה מיידית לרופא!"
- הוספת התופעה "התפתחות זיהום באף (נדיר) : פנה/י לרופא מיד".

## 8. תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים

- הסרת המילה "וטינוקות" מכותרת פסקה זו (היות והתכשיר מיועד לילידים מגיל 4 שנים).
- הוספת המשפט: "שימוש בתכשיר בילדים עשוי להשפיע על קצב הגדילה".

## 9. מינון:

- הוספת המשפט: "במידה ולא חל שיפור במצבך או שחלה הרעה, יש לפנות לרופא".
- תיקון המשפט: "תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לתינוקות לילדים מתחת לגיל 4 שנים".
- סידור מחדש של הפסקה.

## 10. אופן השימוש:

- הוספת המשפט: "בעת שימוש בפעם הראשונה או במידה ולא נעשה שימוש בתכשיר תקופה ממושכת: יש ללחוץ על המשאבה פעם או פעמיים לפני השימוש".

העלון מפורסם במלואו במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 40230, טלפון: 074-7141147.

בברכה,

אילנה שוויגמן-לוי  
רוקחת ממונה

תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ