



Flixonase Nasule Drops פליקסונז טיפות אף

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלון לרופא ולצרכן עודכנו ב-אוקטובר 2014.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת.

התוויה (נוסח מעודכן מאושר על ידי משרד הבריאות):

Flixonase Nasule Drops are indicated for the regular treatment of nasal polyps and associated symptoms of nasal obstruction.

Each dose of Flixonase Nasule Drops contains: Fluticasone propionate 400 micrograms (1 mg/ml). **הרכב וחוזק:**

- העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

Special warnings and precautions for use

Nasal polyps require regular medical assessment to monitor severity of the condition.
Contact with the eyes and broken skin should be avoided.

Systemic effects of nasal corticosteroids may occur, particularly at high doses prescribed for prolonged periods. These effects are much less likely to occur than with oral corticosteroids and may vary in individual patients and between different corticosteroid preparations (please refer to section 5.2). Potential systemic effects may include Cushing's syndrome, Cushingoid features, adrenal suppression, growth retardation in children and adolescents, cataract, glaucoma and more rarely, a range of psychological or behavioural effects including psychomotor hyperactivity, sleep disorders, anxiety, depression or aggression (particularly in children).

Growth retardation has been reported in children receiving some nasal corticosteroids at licensed doses. It is recommended that the height of children receiving prolonged treatment with nasal corticosteroids is regularly monitored. Therapy should be reviewed with the aim of reducing the dose of nasal corticosteroid, to the lowest dose at which effective control of symptoms is maintained. In addition, consideration should be given to referring the patient to a paediatric specialist, if growth is retarded.

It is possible that long term treatment with higher than recommended doses of nasal corticosteroids could result in clinically significant adrenal suppression. If there is evidence of higher than recommended doses being used then additional systemic corticosteroid cover should be considered during periods of stress or elective surgery.

Ritonavir can greatly increase the concentration of fluticasone propionate in plasma. Therefore, concomitant use should be avoided, unless the potential benefit to the patient outweighs the risk of systemic corticosteroid side-effects. There is also an increased risk of systemic side effects when combining fluticasone propionate with other potent CYP3A inhibitors (see 4.5 Interaction with Other Medicinal Products and Other Forms of Interaction).

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Intranasal steroids are often used in conjunction with inhaled corticosteroids for concomitant treatment of asthma, commonly seen in patients with an allergic diathesis. In these patients, the cumulative steroid burden is perceived as a potential excess of steroid load which might also affect growth retardation.

Undesirable effects

Immune system disorders: Very rare (<1/10,000): Hypersensitivity reactions, anaphylaxis/ anaphylactic reactions, bronchospasm, rash, oedema of the face and mouth.

Systemic effects of nasal corticosteroids may occur, particularly when prescribed at high doses for prolonged periods.

- העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

לפני שימוש בתרופה

לפני הטיפול בפליקסונז טיפות אף ספר לרופא אם: יש לך זיהום באף. יש לך תת פעילות של בלוטת יותרת הכליה (מחלת אדיסון).

פליקסונז טיפות אף יכולות להפחית את היצור הטבעי של הורמוני סטרואיד בגופך. ביחוד אם משתמשים במינונים גבוהים יותר מהמומלץ למשך זמן רב. במקרה זה יתכן ותצטרך לקחת תוספת של סטרואידים במקרים מיוחדים, כגון פציעה חמורה או לפני פעולה כירורגית.

כיצד תשתמש בתרופה

הזהר מפני מגע של הטיפות עם העיניים שלך או עם עור פצוע. אם נגרם מגע כזה, שטוף מיד במים את העיניים או את העור שלך.

תופעות לוואי

תגובות אלרגיות: פנה לרופא מיד... התסמינים כוללים:

שיעול, צפצופים או קושי בנשימה; תחושה של חולשה פתאומית או סחרחורת (שיכולה להוביל להתמוטטות או לאובדן הכרה); נפיחות סביב הפנים, הפה או הלשון; פריחה או אדמומיות של העור.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הנדירות מאוד הבאות: ...

- עדשות עין עכורות (קטרכט), לחץ מוגבר בעין שיכול לגרום לבעיות ראייה (גלאוקומה). בעיות עיניים אלה הופיעו אצל אנשים שהשתמשו בפליקסונז טיפות אף במשך זמן רב.

נוסף על זה, היצור הטבעי של סטרואידים בגוף שלך עלול להיות מושפע. סביר יותר שזה יקרה אם אתה משתמש במינונים גבוהים לאורך זמן רב. הרופא שלך יסייע למנוע זאת על ידי כך שיוודא כי אתה משתמש במינון הנמוך ביותר של סטרואידים שנחוץ כדי לשלוט בתסמינים שלך.

העלון לרופא ולצרכן בפורמט החדש ישלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות

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

חופית שוורץ

רוקח/ת ממנה Rx & CH