



יולי 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Linex®
Metered Dose Nasal Spray

ליינקס®
תרסיס מדוד לאף

Contains: 1 mg/ml (0.1%) Xylometazoline HCl

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Linex is Indicated for rapid relief of nasal congestion for up to ten hours in adults and adolescents aged 12 years and older.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בתרופה ספר לרופא אם:

הינך נוטל תרופות נגד דיכאון מסוג טריציקליים וטטרהציקליים

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה מדי

הנך עלול הרגיש סחרחורת חמורה, הזעה, טמפרטורת גוף נמוכה, כאב ראש, קצב לב איטי, יתר לחץ דם, דיכוי נשימה, תרדמת ופרקוסים. יתר לחץ דם עלול להיות מלווה בירידה בלחץ הדם. ילדים קטנים רגישים יותר למינון עודף ממבוגרים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

בדומה למפחיתי גודש אחרים, התרופה עלולה לגרום להפרעות בשינה, סחרחורת ורעד במטופלים רגישים מאד. היוועץ ברופא אם תסמינים אלו מטרידים אותך.

אין להשתמש במפחיתי גודש ליותר מ-3 ימים רצופים. נטילה ממושכת או עודפת עלולה לגרום לחזרה או להחמרה של הגודש באף. במידה והינך צורך ליינקס מעבר למשך הטיפול או המינון המומלצים, היוועץ ברופא או ברוקח.

תגובות בין-תרופתיות

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 מונואמיין-אוקסיידאז (MAOIs) או תרופות אחרות לטיפול בדיכאון.

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com



4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- תגובת רגישות יתר לרבות פריחה בעור, גרד
- הפרעות בראייה
- דפיקות לב (פלפיטציות) וקצב לב מואץ.
- **דום נשימה בתינוקות צעירים וילודים**

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.

טבע ישראל בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשיה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850 טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com