

This leaflet format has been determined by the Ministry of Health and the content thereof has been checked and approved.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

Read the package insert carefully in its entirety before using this medicine.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (הכשירים) התשמ"ז-1986 קרא / בעיון את העלון עד סופו כסדר השתמש / בתרופה

ALRIN® Nose drops / Nasal spray Composition Oxymetazoline HCl 0.05%

ALRIN® Metered dose nasal spray Oxymetazoline HCl 0.05% Each dose delivers: Oxymetazoline HCl 45 mcg

אלרין® תרסיס מדוד לאף Oxymetazoline HCl 0.05% כל תרסיס משרר: Oxymetazoline HCl 45 mcg

אלרין® טיפות אף/תרסיס לאף הרבי Oxymetazoline HCl 0.05%

Inactive Ingredients Benzalkonium chloride, glycine, purified water, sorbitol. Therapeutic Activity Nasal vasoconstrictor thus reducing nasal congestion. This medicine is intended for the temporary relief of nasal congestion.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED? Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients or to similar preparations for the same purpose. Do not use simultaneously with medicines from the monoaminoxidase inhibitor group (MAOI - for treatment of depression) or during 14 days after completion of treatment with them. Do not use the medication after removal of the pituitary gland. Do not use the medication if you are suffering from inflamed skin or lining of the nose.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment if you are pregnant or breastfeeding, or if you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the heart and/or vascular system (hypertension), the eyes (e.g., glaucoma), from hyperthyroidism, enlargement of the prostate gland or diabetes.

Warnings Do not use frequently without consulting the doctor. Frequent or prolonged use may cause reoccurring nasal congestion and damage to the nasal lining (mucosa).

The preparation contains benzalkonium chloride which may cause irritation to the nasal lining. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform the doctor before commencing treatment with this medicine. Children in particular have a tendency to systemic absorption of this medicine and as a result of that, adverse reactions are more likely to occur during treatment.

Drug Interactions If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially with regard to antidepressants of the tricyclic group, MAO inhibitors (MAOI) or during 14 days after completion of treatment with them (see "when should this preparation not be used"), antihypertensives (e.g., methyldopa), Parkinson medications (such as bromocriptine).

Side Effects In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: burning, dryness or stinging of the nose, sneezing, dry mouth or throat. These side effects usually disappear within a short time following the period of adaption to the medicine but, if they continue or are bothersome, consult your doctor.

Effects that require special attention: Recurring congestion (rare): refer to the doctor. Signs of systemic absorption: blurred vision, headache, tremor, nausea, insomnia, tiredness, nervousness, anxiety, fast, strong or abnormal heartbeats, raised blood pressure, rash or flushing (rare): stop treatment and refer to the doctor immediately!

In the event that you experience side effects not mentioned in the leaflet, or if there is a change in your general health, consult the doctor. RECOMMENDED DOSAGE UNLESS OTHERWISE PRESCRIBED BY YOUR DOCTOR 2-3 drops or sprays into each nostril, twice daily, in the morning and in the evening. The medicine works for 12 hours. Do not exceed the recommended dosage.

This medicine is not usually intended for administration to children and infants under 6 years of age. Do not use this medicine for more than 3 consecutive days unless prescribed by the doctor.

ATTENTION! Do not swallow! This medicine is intended for external use only.

Directions for Use Nasal Drops: Blow the nose gently. Tilt your head back or lie down on a bed. Instill the drops into each nostril and keep your head tilted back for a few minutes, to allow the medicine to spread throughout the nose. Before dipping the dropper into the solution for a second time, rinse it well in warm water and dry it with a clean paper tissue. Close the bottle tightly.

To avoid spreading of infection - do not use the same bottle for more than one person. Nasal Spray: Blow the nose gently. With your head upright, spray the medicine into each nostril (simultaneously blocking the other nostril with a finger) and breathe in short inhalations drawn from rapid, sharp squeezes of the bottle. The number of squeezes on the bottle will depend upon the recommended dosage. Wait 3-5 minutes. Gently blow the nose again and repeat the procedure if necessary. Rinse the tip of the spray bottle with warm water, taking care that water is not drawn into the bottle. Dry with a clean paper tissue and close tightly. To avoid spreading of infection - do not use the same bottle for more than one person. Metered Dose Nasal Spray: Remove the transparent plastic cover and sprinkle twice in the air before the first use.

AVOID POISONING! This medicine, and all other medicines, must be taken in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage Store this medicine below 25°C. This medicine should not be used after one month of opening the bottle. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Drug Registration No.: 052 31 24072 00

Teva Pharmaceutical Industries Ltd., P.O.Box 3190, Petach-Tikva

מרכיבים בלתי פעילים Benzalkonium chloride, glycine, purified water, sorbitol. פעולת הרפואית מכוונת את כלי הדם בארץ בכך מפחית את הגודש באף. התרופה מועדפת להקלה זמנית בגודש האף.

מתי אין להשתמש בתרופה זו? אין ידועה גרשות לאחד ממרכיביה או להכשירים דומים לאותה מרסה. אין להשתמש בתרופה זו בו-זמנית עם נטילת תרופות מקבוצת מעכבי מנואמינואוקסידז (MAOI-לטיפול בדיאנון) או משך 14 יום לאחר סיום הטיפול בהן. אין להשתמש בתרופה לאחר כריתה של ההיפופיזה (pituitary gland). אין להשתמש בתרופה זו אם הנך סובל/ת מעור או רירית מודלקים של האף.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך הריון או מניקה או אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מרפואת תלבו ו/או אייל (יתר לחץ דם), ממחלת עיניים (כגון גלאוקומה), מפעולת יתר של בלוטת התריס (תירוואיד), מהגדלת בלוטת הערמונית או מסוכרת.

אזהרות אין להשתמש לעיתים קרובות מבלי להיוועץ ברופא. שימוש תכוון ומושך עלול לגרום לגודש חוזר ולנזק לרירית האף. התכשיר מכיל בנזלוקוניום כלוריד אשר עלול לגרום לגירוי ברירית האף. אם הינך גרישה להמוז כלשהו או לתרופה לשניה, עלך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. ילדים יש במיוחד נטיה לספיגה סיסטמית של תרופה זו וכחוצאה מכך עלך באפשרות להופעת תופעות לואי בהמשך הטיפול.

הגבוה בינ-תרופותיות אם הינך סובל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עלך לדווח לרופא המספל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות סובייקטיבית מתגובת בינ-תרופותיות, במיוחד לגבי תרופות נגד דיאנון מסוג טרציקליים, בולמי מנואמינואוקסידז (MAOI) או תרן 14 יום לאחר סיום הטיפול בהן - (ראה" מתי אין להשתמש בתכשיר"), תרופות להורדת לחץ דם (כגון מתילודופא), תרופות לפרקינסון (כגון ברומוקריפטין).

תופעות לואי בנוסף לפעולת הרפואה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות לפעולת השפעות לואי כגון צריבה, יובש או קעוצב באף, עייפות, יובש בפה ובגרון. תופעות לואי חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר אך אם הנך נמשכות או מטרדות יש להתייעץ עם הרופא.

תופעות המחייבות תהיחסות מיוחדות הפועה מוחזרת של הגודש (נרד): כנה"ו רופא.

סימנים של ספיגת התרופה לתוך הגוף: ראייה מעורפלת, כאבי ראש, רעד, בחילה, הפרעות שינה, עייפות, צבענות, רחדה, פעימות לב מהיית, חקוקת או אל סדריות, עליית לחץ דם, פריחה או הדאמה (נרד): יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מרד!

בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לואי שלא צויים בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשות הכללית, יש לעקוב בהיחד הרואה אחת מהרואה.

מינון מועדף בהיחד הרואה אחת מהרואה 2-3 טיפות או ירוסיסום לכל נחור פעמיים ביום, בבוקר ובערב. התכשיר פועל עד 12 שעות.

אף לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו אינה מיעדפת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6 שנים. אין להשתמש בתכשיר למעלה מ-3 ימים רצופים אלא אם נרשם ע"י הרופא.

שים לב! אין לבלוע תרופה זו מיעדפת לשימוש חיצוני בלבד.

אופן השימוש טיפת אף: קנה"ו האף בעדינות. הסה"ו ראשך לאחור, או שבכי" על המיסה. ספספי" הטיפות לכל נחור והמשפ"ו להטור ראשך למשך מספר דקות, ולאפשר פיזור התרופה בכל אזור האף. בטרם הסתכלו" את המוקף שנית במחיה חקפי" אותו היטב מימס יבשפי" במגבת ניר קניה. סגורי" הבקבוק היטב.

למניעת הפצת היחום - אין להשתמש באותו בקבוק יותר מאדח אחד. תרסיס מדוד: קנה"ו את האף בעדינות. שטראשיך זקוק, רססי" את התרופה לתוך כל נחור (תוך כדי כך יש לסתום באצבע את הנחיר השני) באופן הבא: שאפי" שאיפות קצרות כדי לחיצות מהירות וחקוקת על הבקבוק. מספר החליכות יהיה בהתאם למינוי המומלץ. מתוק"ו 5-3 דקות.

חקפי" שוב את האף בעדינות וחוזרי" על הפעולה הנ"ל. יש להקפד" שלא יכנסו מימ לתוך הבקבוק. נגבי" במפית יבנה וסגורי" היטב.

למניעת הפצת היחום - אין להשתמש באותו בקבוק יותר מאדח אחד. תרסיס מדוד: חקפי" את מסכה הפלסטיק השקוף והתו"ו 2 התוות באויר לפני השימוש הראשון.

מנע"ו היעלה תרופה זו כל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך מנע"ו היעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה"ו מיד לחדר מיון של בית חולים, והבאו" אריות התרופה איתך. אל תלנו"ו להקפא ללא הרואה מפורשת מהרואה! אין לטול תרופות בחושי" בוקפי" התותות והמנה בכל פעם שהינך נטולת תרופה. הרכיבי" מטקפיים אם הינך חקוקה" להם.

החסטה יש לשמור תרופה זו מתחת ל-25°C. השימוש בתכשיר עד חודש מיימם סגור ממוצע פתיחתו. גם לפי תנאי האריחה החסמה המומלצים, תרופות בשמורת לתקופה מוגבלת בלבד. נגו לשים לב למתרי" התפוגה של התכשיר: ללא בקרה של ספק, עלך להיוועץ ברופא שסיפק לך את התרופה. תנאי רישום התרופה: 052 31 24072 00

34A303494-01



