

הודעה על המחמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך _____ March 14, 2016 _____

שם תכשיר באנגלית Zylet Ophthalmic Suspension

ומספר הרישום 142.61.31618.00 _____

שם בעל הרישום סלומון, ליון ואלשטיין בע"מ, ת.ד. 3696, פ"ת _____

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
הרכב	כל 1 מ"ל מכיל לוטפרדנול אטובונט 5 מ"ג טורבמיצין 3 מ"ג	- כל 1 מ"ל מכיל לוטפרדנול אטובונט 5 מ"ג טורבמיצין 3 מ"ג
למה מיעדת התרופה?	התכשיר מיועד לדלקות עיניים שמגיבות לסטרואידים וכאשר קיימת דלקת עיניים חיידיקת שטחית או סיכון לדלקת עיניים חיידיקת.	זיילט מיועד לדלקות עיניים שמגיבות לסטרואידים וכאשר קיימת דלקת עיניים חיידיקת שטחית או סיכון לדלקת עיניים חיידיקת.
אזהרות מיוחדות בנוגע בשימוש בתרופה:	<ul style="list-style-type: none"> שימוש ממושך בסטרואידים עלול לגרום להתפתחות גלאוקומה (לחץ תוך-עיני) עם נזק לעצב הראיה, פגם בחדות הראיה ובשדה הראיה ולהופעת קטרקט (עכירות בעדשת העין). יש לנקוט בזהירות בשימוש בסטרואידים בחולי גלאוקומה. 	<ul style="list-style-type: none"> שימוש ממושך בסטרואידים עלול לגרום להתפתחות גלאוקומה (לחץ תוך-עיני) עם נזק לעצב הראיה, פגם בחדות הראיה ובשדה הראיה ולהופעת קטרקט (עכירות בעדשת העין). יש לנקוט בזהירות בשימוש בסטרואידים בחולי גלאוקומה.
הריון והנקה	יש להיוועץ ברופא בנוגע לשימוש בתרופה אם הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון או חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון.	יש להיוועץ ברופא בנוגע לשימוש בתרופה אם הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון או חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
המינון המקובל בדרך כלל:		המינון המקובל בדרך כלל: 1-2 טיפות לתוך כיס הלחמית של העין הפגועה כל 4 עד 6 שעות במשך 24 – 48 השעות ההתחלתיות לטיפול, ניתן להגדיל את המינון לכל 1 עד 2 שעות. יש להוריד את תדירות הטפטוף בהדרגה כשחל שיפור בסימנים הקליניים. יש להזהר לא להפסיק את הטיפול לפני הזמן.
תופעות לוואי	כמו לכל תרופה, השימוש בגלוקופג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד במקרים הבאים: בגישות יתר (קצב לב מהיר, חום, פריחה מגרדת בעור [אורטיקריה], גירוד, גירוי, צרידות, כאב	<ul style="list-style-type: none"> כמו לכל תרופה, השימוש בזיילט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד במקרה של רגישות יתר.

	<p>פרקים, קשיון או נפיחות, פריחה, אדמומיות בעור, קוצר נשימה, נפיחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הידיים או הרגליים, לחץ בחזה, בעיות בליעה או נשימה וצפצוף).</p>	
<p>תופעות לוואי פחות נפוצות</p> <ul style="list-style-type: none"> • טשטוש ראייה • הפרעות ראייה (טשטוש ראייה או שינויים אחרים בראייה, ירידה בראייה, הפרשות מהעין, יובש בעין) • תופעות לוואי בעפעפיים (צריבה, אדמומיות, גירוד, כאב או רגישות). • בהזלת דמעות. <p>תופעות לוואי נדירות: לחץ תוך עיני גבוה, שיכול להיות מלווה בפגיעה בעצב הראייה, הפרעות בחדות הראייה ובשדה הראייה, התפתחות קטרקט, זיהומים משניים בעין כגון הרפס סימפלקס, ניקוב הקרנית באזורים בהם הקרנית דקה יותר עקב מחלה, וכן זיהומים פטרייתיים ובקטריאליים.</p>	<p>תופעות לוואי פחות נפוצות</p> <ul style="list-style-type: none"> • טשטוש ראייה • הפרעות ראייה (טשטוש ראייה או שינויים אחרים בראייה, ירידה בראייה, הפרשות מהעין, יובש בעין) • תופעות לוואי בעפעפיים (צריבה, אדמומיות, גירוד, כאב או רגישות). 	<p>תופעות לוואי פחות נפוצות</p>
<p>ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור : https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il</p>		
<p>נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:</p> <p>Glycerin 99.7%, povidone (K-90 F), tyloxapol, benzalkonium chloride, edetate disodium dihydrate, purified water, sulfuric acid and sodium hydroxide.</p> <p>כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:</p> <p>בקבוק המכיל תרחיף בצבע לבן או לבן שמנת, ארוז בבקבוקונים פלסטיים לבנים עם פיית מטפסף לבנה ומכסה לבן, נפח המילוי 2.5 מ"ל, 5 מ"ל ו-10 מ"ל. לא כל נפחי מילוי יכולים להימצא בשוק.</p>	<p>נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:</p> <p>Glycerin 99.7%, povidone (K-90 F), tyloxapol, benzalkonium chloride, edetate disodium dihydrate, purified water, sulfuric acid and sodium hydroxide may be added.</p> <p>כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:</p> <p>בקבוק המכיל תרחיף בצבע לבן או לבן עכור.</p>	<p>מידע נוסף</p>