

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן  
(מעודכן 05.2013)**

תאריך: 02.12.2015

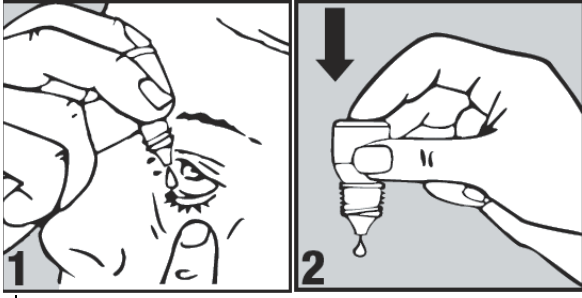
שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Tobrex 2x (136-70-31413-00)

שם בעל הרישום : Lapidot medical import and marketing LTD

! טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p align="center"><b>2. לפני שימוש בתרופה</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>אם ידועה רגישות לטוברמיצין או לאנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים, או לאחד ממרכיבי התכשיר (המופיעים בסעיף 6 – "מידע נוסף"). <b>בילדים ותינוקות מתחת לגיל 1 שנה.</b></p> </div> <p align="center"><b>אין להשתמש בתרופה אם:</b></p> <p align="center"><b>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</b></p> <p align="center"><b>לפני הטיפול בטוברקס 2X ספר לרופא אם:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• הנך סובל ממחלות כבד או כליות. ספר לרופא אם הנך נוטל אנטיביוטיקות אחרות, הן בבליעה והן בהזרקה.</li> <li>• כמו בכל אנטיביוטיקה, שימוש ממושך בטוברקס 2X עלול לגרום לזיהומים נוספים. יש להיוועץ ברופא אם הנך סובל מהחרפה או חזרה פתאומית של תסמינים.</li> </ul>	<p align="center"><b>מתי אין להשתמש בתכשיר?</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מיניקה.</p> <p>אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לטוברמיצין או לאנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים, או לאחר ממרכיבי התכשיר.</p> </div> <p align="center"><b>מתי אין להשתמש בתכשיר?</b></p> <p align="center"><b>אזהרות:</b></p> <p>יש להיוועץ ברופא באם הינך בהיריון.</p> <p>השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש הראיה.</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.</p> <p>טיפות עיניים טוברקס 2X מכילות חומר משמר בנזודודצניום ברומיד, העלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות. אין להשתמש בטיפות אלה כאשר את/ה מרכיב/ה עדשות מגע רכות. יש להסיר העדשות לפני השימוש בטיפות, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ-15 דקות מהזלפת התרופה לעין.</p>	<p align="center"><b>2. לפני השימוש בתרופה</b></p>
<p align="center"><b>הריון והנקה</b></p> <p>יש להיוועץ ברופא באם הנך בהריון, מתכננת הריון או מיניקה.</p>		<p align="center"><b>הריון והנקה</b></p>
<p align="center"><b>נהיגה ושימוש במכונית</b></p>		<p align="center"><b>נהיגה ושימוש במכונית</b></p>

<p>שימוש בטוברקס 2X עלול לגרום לטשטוש הראייה. אין לנהוג או להשתמש במכונות עד שאשר ראייתך צלולה.</p>		
<p><b>. כיצד תשתמש בתרופה?</b></p> <p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.</p> <p>המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.</p> <p>המינון המקובל בדרך כלל הוא:</p> <p>1 טיפה בעין המטופלת, פעמיים ביום (בוקר וערב) למשך שבוע ימים.</p> <p>בזיהומים חריפים, מינון זה עלול לעלות ל-1 טיפה, ארבע פעמים ביום במהלך היום הראשון, ולאחר מכן 1 טיפה פעמיים ביום למשך שישה ימים.</p> <p><b>אין לעבור על המנה המומלצת.</b></p> <p>אין לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.</p> <p>אופן השימוש:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• בכדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.</li> <li>• יתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.</li> <li>• אין לסחוט את הבקבוק, לחיצה עדינה על בסיס הבקבוק מספיקה להוצאת הטיפה.</li> <li>• כיצד להשתמש בטיפות: ראשית, רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעיין "כיס" (איור 1). יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר (איור 2). עצום עיניך בעדינות. אין למצמץ. השאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.</li> <li>• בנוסף להוראות שניתנו לעיל- מיד לאחר טפטוף הטיפות אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 1 עד 2 דקות לאחר הטפטוף אל העין.</li> <li>• פעולה זו עוזרת להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי.</li> <li>• לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.</li> <li>• בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.</li> </ul>	<p><b>אופן השימוש:</b></p> <p>רחץ/י היטב את ידיך, הטה/י ראשך לאחור או שכבי/ על מיטה ובעזרת האצבע הרחקה/י מעט את העפעף התחתון מהעין. לתוך המרווח שיווצר טפטף/י את התרופה ועצום/י את העיניים למשך 1-2 דקות. אל תעפעף/י.</p> <p>למניעת זיהום התמיסה- הקפד/י שפיית הבקבוק לא תבוא במגע עם משטח כלשהו כולל האצבע או העין וסגור/י הבקבוק היטב. אין להשתמש בתרופה יותר מ <b>28 ימים</b> לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.</p>	<p><b>3. כיצד תשתמש בתרופה?</b></p>



אם לא הצלחת לטפטף אל תוך העין – נסה שוב.

אם עליך לשים טיפה בעין השנייה, יש לחזור על

ההוראות לעיל גם בעין השנייה.

במידה ואתה משתמש ביותר מסוג אחד של טיפות

עיניים, יש להמתין לפחות 5-10 דקות בין נטילת

**טוברקס 2X** וטיפות עיניים אחרות. יש להשתמש

במשחות לעיניים רק לאחר סיום נטילת טיפות עיניים.

במידה והנך מרכיב עדשות מגע רכות, אין להשתמש

בטיפות עם העדשות מורכבות. לאחר השימוש בטיפות,

להמתין לפחות 15 דקות לפני הרכבתן של העדשות.

הרכבת עדשות מגע במהלך הטיפול בזיהום עיניים אינו

מומלץ, שכן השימוש בהן עלול לגרום להחרפה במצבך.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר יש לשטוף את העין בעזרת מים פושרים.**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול כפולה.** יש ליטול את התרופה בהקדם האפשרי.

עם זאת, אם הנך קרוב לזמן נטילת המנה הבאה, יש

לדלג על המנה שנשכחה ולשוב למשטר המינון התקין

עם הנטילה הבאה.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**טוברקס 2X** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: רגישות מקומית, גרוד בעיניים, נפיחות ואדמומיות הלחמית.

#### תופעות לוואי

**תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:**

- אדמומיות העין, אי נוחות בעין, אלרגיה בעין, גירודים בעפעף.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000:**

- כאבי ראש, תגובות רגישות יתר
- דלקת, גירודים או בעיות אחרות בפני שטח העין (כגון נפיחות)
- ראייה לקויה או מטושטשת
- אדמומיות או נפיחות העפעף
- הפרשות מהעין, כאב בעין, יובש בעין, גירודים בעין, עיניים דומעות
- בעיות בעור כגון תחושות חריגות, דלקת בעור, גירוד או יובש בעור
- כתמים בעור
- אובדן ריסים או גבות

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- פריחה בעור או אדמומיות, גירוי בעין
- אם הופיעה תופעות לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם רופא.

תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. במידה ולא חל שיפור יש לפנות לרופא המטפל.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

**תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:**

ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

---

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה (ירוק). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

---

.....  
הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 1.12.2015  
.....