

נובמבר 2023

הנדון: עדכון העלון לצרכן ושינוי התוויה של התכשיר: V- ZOLINE, Eye Drops

רופאה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

וי-זולין, טיפות עיניים. עדכון עלון לצרכן זה כולל גם שינוי התוויה התכשיר.

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום:

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, רח' הטחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה, 3055002, ישראל.

הרכב התכשיר:

Tetrahydrozoline Hydrochloride 0.05% W/V

התוויה מאושרת:

Relief from soreness, burning, itching, irritation and redness due to congestion of the eyes.

העלון לצרכן עודכן ביוני 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים בצהוב):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טטרהידרוזולין הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה סובל מגלאוקומה של זווית צרה.
- אין להשתמש בתרופה זו במטופלים מתחת לגיל שנתיים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם אתה סובל מזיהום, נוכחות גוף זר ופגיעה מכנית או כימית של העין.
- יש להשתמש בתרופה רק לגירויים קלים של העיניים.
- השימוש בתרופה איננו מומלץ במצבים מורכבים של העין, כגון גלאוקומה.
- יש להימנע ממגע של התרופה עם העור במקרים של דלקת או פציעה, בגלל נוכחות החומצה הבורית ברכיבי התרופה.
- עליך להפסיק את השימוש ולפנות אל הרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) אינם משתפרים בתוך 3 ימים, או אם אי הנוחות והאדמומיות מתגברים או ממשיכים, או במקרה של כאב בעין, או אם מופיעות הפרעות בראייה.
- השימוש בתרופה עשוי לגרום להרחבה זמנית של האישון.
- שימוש ממושך ושימוש לרעה בתרופה, עלולים להגביר או להחזיר את האדמומיות בעיניים.
- יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה.
- בכדי להימנע מזיהום, אין לאפשר מגע בין קצה הבקבוק למשטח כלשהו.

[...]

היריון, הנקה ופוריות:

- לא בוצעו מחקרים מבוקרים מספקים של שימוש בטטרהידרוזולין בנשים הרות או מניקות.
- לא ידוע האם טטרהידרוזולין או המטבוליטים שלו מופרשים בחלב אם.
- אין להשתמש בתרופה בתקופת היריון או הנקה למעט במקרים בהם התועלת הפוטנציאלית לאם עולה על הסיכון הפוטנציאלי לעובר או לתינוק היונק.
- יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהיריון, מתכננת להרות או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה עלול לגרום לטשטוש ראייה זמני.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- התרופה מכילה את החומר המשמר בנזלקוניום כלוריד (Benzalkonium Chloride), העלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה ולהחזירן לאחר 15 דקות מעת השימוש.
- בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין, בייחוד אם אתה סובל מעיניים יבשות, או הפרעות בקרנית. אם יש לך תחושה לא תקינה בעיניים, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, פנה לרופא שלך.
- תרופה זו מכילה 0.1 מ"ג של בנזלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל, שהוא ריכוז שווה ערך ל- 0.1 מ"ג/מ"ל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
- במבוגרים וילדים מעל גיל 6, המינון המקובל בדרך כלל הוא: 1-2 טיפות לתוך כל עין, עד 4 פעמים ביום.
- בילדים מגיל שנתיים עד 6: יש להשתמש תחת השגחה של צוות רפואי.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים.
- השימוש בילדים מתחת לגיל 12 הוא בהשגחת מבוגר.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוי-זולין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
להלן תופעות לוואי שנצפו בעקבות שימוש בטיפות המכילות טטרהידרוזולין לשימוש עיני.
תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- הפרעות ראייה- הרחבת אישונים, דמע מוגבר.
- תגובות באתר מתן התרופה (הכוללות תחושת צריבה בעין או מסביב לעין, אדמומיות, גירוי, בצקת, כאב וגרד).

תופעות לוואי נוספות

תדירות, סוג וחומרת תופעות לוואי בילדים צפויים להיות דומים לאלו שבמבוגרים.
בליעת וי-זולין עלולה לגרום לאי יציבות במערכת הקרדיווסקולרית (מערכת כלי דם ולב), דיכוי מערכת עצבים מרכזית [כולל ישנוניות ותרדמת (קומה)] וכן דיכוי נשימתי לרבות דום נשימה.

[...]

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/ או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
- ניתן להשתמש בתרופה עד 30 יום מפתיחת הבקבוק לראשונה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.
- יש להשליך את התרופה אם חל שינוי בצבע התמיסה, או שהיא הפכה לעכורה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

[...]

בברכה,
ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ