

עדכון העלון לצרכן של התכשיר: OTIDIN TEVA, EAR DROPS

צוות רפואי נכבד,

חברת ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:
אוטידין טבע, טיפות אוזניים.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע בטיחותי בלבד למידע מלא יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. ניתן לעיין בכתובת:

<https://israel drugs.health.gov.il>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום:

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

הרכב התכשיר:

Phenazone 50 mg/ ml

Amethocaine (Tetracaine) Hydrochloride 5 mg/ ml

התוויה מאושרת:

For the relief of pain in acute otitis media and the external, auditory canal.

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

הרכב:

פנאזון 5% W/W (Phenazone 5% W/W),

אמתוקאין (טטרהקאין) הידרוכלוריד 0.5% W/W

[Amethocaine (Tetracaine) Hydrochloride 0.5% W/W].

כל 1 מ"ל מכיל: 50 מ"ג פנאזון ו-5 מ"ג טטרהקאין הידרוכלוריד.

מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה- ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 2-3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלת הכאב בדלקת חריפה של האוזן התיכונה ומבוא השמיעה החיצון.

קבוצה תרפויטית:

פנאזון- נגזרת של פירזולון, משכך כאבים ונוגד דלקת.

אמתוקאין (טטרהקאין) הידרוכלוריד- מאלחש מקומי.

2. לפני שימוש בתרופה

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים [פנאזון ו/ או אמתוקאין (טטרהקאין) הידרוכלוריד] או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה רגיש (אלרגי) לסוגים דומים אחרים של מאלחשים מקומיים.
- אתה נוטל תרופות המשמשות לטיפול בזיהום חיידקי או סוכרת ממשפחת ה-"סולפונאמידים".
- עור התוף שלך מנוקב.
- אין להשתמש בתרופה זו בפגים.

אין להשתמש בתרופה אם:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת.

• אם קיים זיהום, היוועץ ברופא שלך.

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 ממשפחת ה-"סולפונאמידים", המשמשות לטיפול בזיהום חיידקי או סוכרת.

• בליעה בטעות של התרופה עלולה להשפיע על חילוף חומרים (מטבוליזם) של תרופות המפורקות על-

ידי אנזימי כבד. ספיגה מועטה צפויה להתרחש

ממתן מקומי לתעלת האוזן.

היריון והנקה:

בטיחות לשימוש בהיריון והנקה לא הוכחה.

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מניקה, היוועצי ברופא או ברוקח לפני התחלת

השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

אוטידין טבע לא צפוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

במבוגרים וילדים, המינון המקובל בדרך כלל הוא: לטפטף כמות מספקת למילוי תעלת האוזן 3-4

פעמים ביום. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר

2-3 ימים.

ניתן לחמם את התרופה לטמפרטורת הגוף על-ידי החזקת הבקבוק בין הידיים לכמה דקות.

[...]

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשזכרת ולקחת את המנה הבאה בזמן

הרגיל.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באוטידין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

- התפרצויות עור ותגובות רגישות יתר (אלרגיות).
- גירוד, אי נוחות ו/ או כאב סביב תעלת האוזן.

[...]

בברכה,

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ