



פברואר 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
חברת טבע מודיעה על העדכונים בעלון לצרכן של התכשיר:

## Ofloxacin Teva 200 mg, Tablets אופלוקסצין טבע 200 מ"ג, טבליות (Each tablet contains 200 mg Ofloxacin)

### עדכונים בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Bacterial infections due to ofloxacin-susceptible microorganisms, such as: acute, chronic, or recurrent lower respiratory tract infections (bronchitis) pneumonia (not for the treatment of first choice in pneumonia caused by pneumococci).
  - Chronic and recurrent infections of the ear, nose, and throat. Ofloxacin is in general not indicated for the treatment of acute tonsillitis caused by beta-haemolytic streptococci.
  - Infections of soft tissues and skin.
  - Infections of the bones and joints.
  - Abdominal infections including infections in the pelvis minor and bacterial enteritis. Infections of the kidney, urinary tract, and genital organs, gonorrhoea.
- Prevention of infections due to ofloxacin-susceptible pathogens in patients with a significant reduction in resistance to infections (e.g. in neutropenic state).

#### בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

#### עדכונים בעלון לצרכן

#### 2. לפני השימוש בתרופה

במהלך הטיפול באופלוקסצין טבע:

[...]

- במהלך הנטילה של אופלוקסצין טבע, כולל הנטילה הראשונה, אתה עלול לחוות תגובות פסיכיאטריות. אם אתה סובל מדיכאון או פסיכוזה, התסמינים שלך עלולים להחמיר במהלך הטיפול באופלוקסצין טבע. במקרים נדירים, הדיכאון והפסיכוזה עלולים להתפתח למחשבות אובדניות או להתאבדות. לנסיינות התאבדות. אם זה קורה הפסק נטילת אופלוקסצין טבע וצור קשר עם הרופא מיידית. אתה עלול לא להבחין בשינויים מסוימים במצב הרוח ובהתנהגות שלך, לכן חשוב מאוד לספר לחברים ולמשפחה שאתה נוטל אופלוקסצין טבע, ושייתכנו תופעות לוואי פסיכיאטריות נדירות. אנשים אחרים יכולים להבחין בשינויים ולעזור לך לזהות מהר את התסמינים שעליהם עליך לספר לרופא.

[...]

- אל תשתמש במנורת שישוף במנורה לטיפול באור (sun-lamp) או סולריום.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.