

מרץ 2024

Oflodex, caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **אופלודקס**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000

הרכב התכשיר:

Each caplet contains Ofloxacin 200mg

ההתוויה המאושרת:

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 betahaemolytic 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).

הרכב התכשיר:

Each caplet contains Ofloxacin 200mg

העלון לצרכן עודכן במרץ 2024 להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

במהלך הטיפול בתרופה

...

- במהלך הנטילה של אופלוקסצין, כולל הנטילה הראשונה, אתה עלול לחוות תגובות פסיכיאטריות. אם אתה סובל מדיכאון או פסיכוזה, התסמינים שלך עלולים להחמיר במהלך הטיפול באופלוקסצין. במקרים נדירים, הדיכאון והפסיכוזה עלולים להתפתח **למחשבות אובדניות** או לניסיונות התאבדות. אם זה קורה, הפסק נטילת התרופה וצור קשר עם הרופא מיידית. אתה עלול לא להבחין בשינויים מסוימים במצב הרוח

ובהתנהגות שלך, לכן חשוב מאוד לספר לחברים ולמשפחה שאתה נוטל אופלוקסצין, ושייתכנו תופעות לוואי פסיכיאטריות נדירות. אנשים אחרים יכולים להבחין בשינויים ולעזור לך לזהות מהר את התסמינים שעליהם עליך לספר לרופא.

...

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

...