

## OPTILAST EYE DROPS

### הרכב:

AZELASTINE HYDROCHLORIDE 0.05%

### התוויה מאושרת:

Symptomatic treatment and prevention of seasonal allergic conjunctivitis.

טקסט שנוסף לעלון- נצבע בצבע כחול

### להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

1. פרק 2 – לפני השימוש בתרופה: הוספת הערה על שימוש בתרופה בקרב גיל "ילדים ומתבגרים- לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר בילדים ותינוקות מתחת לגיל 4."
2. פרק 2- לפני השימוש בתרופה: עדכון הסעיף " מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" באופן הבא:  
"אופטילסט מכיל חומר משמר בנזלקוניום כלוריד, אשר ידוע כחומר שעלול להיספג ע"י עדשות מגע רכות ולשנות את צבען של עדשות מגע רכות. יש להימנע ממגע עם עדשות מגע רכות. יש להסיר את העדשות לפני השימוש בתכשיר, ולהמתין לפחות 15 דקות מרגע הזלפת התרופה לעין עד החזרתן.  
בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם אתה סובל מעין יבשה או הפרעה בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). יש לפנות לרופא, אם אתה מרגיש תחושה חריגה בעין, צריבה או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה."

### להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

1. Section 4.2.-Posology and Method of Administration- addition of the following sentence:  
"Patients should be advised to contact their doctor if symptoms worsen or do not improve after 48 hours."
2. Section 5.1- Pharmacodynamic Properties- addition of the following sentence: "Relief of symptoms of allergic conjunctivitis should be noticed after 15-30 minutes."

בברכה,

דיויד וגנר

רוקח אחראי

מגפארם בע"מ