

פברואר 2025

**הנדון: עדכון העלון לצרכן ועלון לרופא חדש לתכשיר: DESOREN EAR DROPS**

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן ועלון לרופא חדש של התכשיר: **דזורן טיפות אוזניים**.

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

העלון לצרכן המעודכן והעלון לרופא החדש נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/060%2083%2027506%2000>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:

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

**הרכב התכשיר:**

Dexamethasone (as Sodium Phosphate)	1 mg
Neomycin (as Sulfate)	5 mg
Polymyxin B Sulfate	10,000 I.U.

**התוויה מאושרת:**

For the treatment of superficial bacterial infections of the external auditory canal, caused by organisms susceptible to the action of the antibiotics.

**העלון לצרכן עודכן בפברואר 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים בצהוב):**

{...}

**2. לפני השימוש בתרופה  
אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) למרכיבים הפעילים [דקסטוזון (כסודיום פוספאט), נאומיצין (כסולפאט), פולימיקסין B סולפאט] או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
  - אתה רגיש (אלרגי) לאנטיביוטיקה מסוג אמינוגליקוזידים כגון פראמיציטין, קאנאמיצין או גנטמיצין.
  - יש לך עור תוף מנוקב.
  - יש לך זיהום ויראלי, פטרייתי או שחפת.
- אין להשתמש אם אחד או יותר מהמצבים לעיל נכון לגביך. אם אתה לא בטוח, היוועץ ברופא שלך או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

##### לפני הטיפול בדזורן טיפות אוזניים, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות כליה. הרופא עלול לשנות את תדירות השימוש שלך בדזורן טיפות אוזניים.
  - יש לך זיהום ממושך של האוזן החיצונית.
  - אתה יודע או חושב שיש לך מחלה מיטוכונדריואלית (מוטציות בחלקים של התא המסייעות לייצור אנרגיה); מחלות מיטוכונדריואליות מסוימות עלולות להגביר את הסיכון שלך לאובדן השמיעה בשימוש בתרופה זו.
- אם אתה לא בטוח אם אחד או יותר מהמצבים לעיל נכון לגביך, היוועץ ברופא שלך או ברוקח לפני השימוש בדזורן טיפות אוזניים.

##### מצבים שעליך לשים לב אליהם:

פנה אל הרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חווה דלקת של המעי הגס, הגורמת לשלשול מיימי המופיע בדרך כלל עם דם וריר, כאבי בטן ו/או חום.

##### אם אתה עומד לעבור ניתוח

ספר לרופא שלך שהשתמשת בדזורן טיפות אוזניים אם אתה עומד לעבור ניתוח. אם דזורן טיפות אוזניים נספג בגוף בכמויות גדולות, ההשפעות של תרופות המשמשות להרגעת שרירים במהלך ניתוח יכולות להימשך זמן רב יותר או שהשפעות אלו עלולות להיות חזקות יותר.

##### תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין להשתמש בדזורן טיפות אוזניים עם אנטיביוטיקה כגון פראמיציטין, קאנאמיצין או גנטמיצין, או אמינוגליקוזידים אחרים. השימוש בהם בו-זמנית עלול להגביר את הסיכון לפגיעה בשמיעה, עצבים וכליות.

##### היריון והנקה:

אין להשתמש בדזורן טיפות אוזניים אם את בהיריון או מתכננת להרות.  
אין להניק במהלך השימוש בדזורן טיפות אוזניים.  
אם את בהיריון או מניקה, התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת כל תרופה.

##### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דזורן טיפות אוזניים מכיל 250 מ"ג של פרופילין גליקול בכל 1 מ"ל, שהוא ריכוז שווה ערך ל- 250 מ"ג/ל.

{..}

#### 4. תופעות לוואי

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

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הבאות:**

• לעיתים נדירות, עשויה להתרחש תגובה אלרגית לתרופה. זיהום האוזן שלך עשוי:

- להיראות מחמיר במקום להשתפר.

- להפוך לאדום, קשקשי ומגרד עם נפיחות. ייתכן שזה נגרם מכך שהעור שלך לא מחלים כראוי.

• אתה עלול לחוש תחושת עקצוץ או צריבה בעת השימוש בטיפות. זה יכול להעיד על כך שיש לך עור תוף מנוקב.

אם תשתמש בתרופה בכמויות גדולות, זה עלול להשפיע על השמיעה, העצבים והכליות שלך, אך לא סביר שתהיה השפעה כזו בשימוש במינון הרגיל של התרופה.

**תופעות לוואי נוספות:**

**תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):**

• כאב ראש.

• עור מתקלף באזורים בהם השתמשת בתרופה.

• הידקקות של העור, העלול להיפצע בקלות.

• כתמים אדומים על העור העלולים להיראות כ"עכבישיים".

• קווים על העור הנראים כמו סימני מתיחה.

• מצבי עור קיימים כגון החמרה של אקזמה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

{..}

בברכה,

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ