



פברואר 2025

רוקח/ת נכבד/ה, רופא/ה נכבד/ה,

חברת פרופארם בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר:

INSTILLAGEL

אינסטילג'ל

חומרים פעילים: LIDOCAINE HCl, CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE

צורת מינון: Gel

צורת המתן: URETHRAL, VAGINAL

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Local anesthesia prior exploration in urology (ureteroscopy, cystoscopy, urethral dilation, catheterization). For use during gynaecological investigation.

ברצוננו להודיע שהעלון עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות / שינויים מסומנים באדום והחמרות/מידע חדש על רקע צהוב):

3. PHARMACUTICLA FORM

Gel- **nearly colorless, clear, viscous liquid**

4. CLINICAL PARTICULARS

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Instillagel must not come into contact with the eyes. Severe cases of persistent corneal injury which may require corneal transplantation have been reported after inadvertent exposure of the eyes to medicinal products containing chlorhexidine. In these cases, despite eye protection measures the solution reached outside the area intended for preparation of the surgical intervention. During use, the utmost care should be taken to ensure that Instillagel does not reach outside the intended area of application and come into contact with the eyes. Particular caution is advised in anaesthetised patients, who are unable to immediately report any ocular exposure. If Instillagel comes into contact with the eyes, the eyes should be thoroughly rinsed with water immediately. An ophthalmologist should be consulted.

4.8 Undesirable effects

Eye disorders

Not known: Corneal erosion, epithelial defect/corneal injury, significant permanent visual impairment (see section 4.4)

העלון לרופא מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות. ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת פרופארם בע"מ, טל 04-6294242.

Propharm Ltd., P.O.B. 4046, Zichron Yaacov 30900, Israel, Tel. +972-4-6294242, Fax. +972-4-6392049

Email: info@propharm.co.il, Web: www.propharm.co.il