

הנדון: סילוקסן 0.3% w/v Ciloxan**[061 17 27635]**

אנו מבקשים להביא לידיעתך כי העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר בנדון עודכנו במרץ 2025.

התכשיר מתווה בישראל להתוויה כדלקמן:

Corneal ulcers and conjunctivitis caused by susceptible gram positive and gram negative microorganisms for adults and pediatric patients above the age of 1 year.

For localized or diffuse otitis externa accompanied by a strong inflammatory reaction and of which the strains are susceptible to ciprofloxacin, and for the acute flare-up of a chronic otitis media.

In this case, a mucopurulent secretion comes through the perforated eardrum. Pseudomonas aeruginosa is one of the organisms most likely to be found in this case.

Also in other infections of the ear in which Pseudomonas aeruginosa and/or other susceptible strains may be demonstrated or suspected (for example with suppurating tympanic tubes),

Ciloxan can be used under the strict supervision of an ear specialist. It must be understood that this is not a routine treatment and that improper use must be avoided.

מרכיב פעיל: CIPROFLOXACIN (AS HYDROCHLORIDE) 0.3 % W/V**צורות מינון: Ocular Solution**

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי בעלוני התכשיר. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל-אביב, טל: 03-9201111.

בברכה,

ענת ליבוביץ
אחראית רישום
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה, החמרות מודגשות בצהוב):

בעלון לצרכן:

סילוקסן טיפות עיניים ואוזניים

חומר פעיל: ציפרופלוקסצין (כהידרוכלוריד) 0.3%W/V

ciprofloxacin (as hydrochloride) 3mg/ml 0.3% W/V

כל מ"ל תמיסת טיפות מכילה 3מ"ג ציפרופלוקסצין (כהידרוכלוריד).

...

1. למה מיועדת התרופה?

טיפות אנטיביוטיות לעיניים ולאוזניים לטיפול בדלקות הנגרמות על ידי חיידקים הרגישים לציפרופלוקסצין במבוגרים ובילדים מעל גיל שנה:

- סילוקסן, טיפות אנטיביוטיות לעיניים ולאוזניים, מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל שנה לטיפול ב:
- כיבים בקרנית ודלקת הלחמית הנגרמים על ידי מיקרואורגניזמים גרם חיוביים וגרם שליליים הרגישים לציפרופלוקסצין.
- דלקת אוזן חיצונית, מקומית או ממושטת, המלווה בתגובה דלקתית חזקה עם זנים הרגישים לציפרופלוקסצין, ולהתלקחות חריפה של דלקת כרונית של האוזן התיכונה.
- בסוגי דלקות אוזניים נוספות הנגרמות על ידי זנים הרגישים לציפרופלוקסצין, ניתן להשתמש בציפלוקס תחת פיקוח של רופא מומחה אף אוזן גרון.

...

2. לפני השימוש בתרופה

.....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסילוקסן, ספר לרופא אם:

- אתה מפתח פריחה לאחר שימוש בסילוקסן, פנה אל הרופא.

...

נהיגה ושימוש במכונות

אם ראייתך מטושטשת לזמן מה לאחר השימוש בסילוקסן כטיפות עיניים, אין לנהוג או להפעיל מכונות עד שהראייה תחזור להיות צלולה. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה. השימוש בסילוקסן כטיפות אוזניים אינו משפיע על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

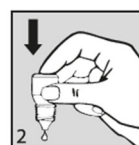
...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

הוראות שימוש

(א) שימוש בעין:



1. **רחץ את ידיך.**
2. הסר את מכסה הבקבוק בתנועה סיבובית. אם הרצועה של סגירת הבטיחות מפני ילדים משוחררת לאחר הסרת הפקק, יש להסיר אותה לפני שימוש במוצר.
3. בכדי להימנע מזיהום הטיפות, **ודא שהטפטפת בקצה הבקבוק לא באה במגע עם משהו אחר.**
4. משוך כלפי מטה את העפעף התחתון של העין המטופלת (איור 1).
5. הטה את הראש לאחור, וקרוב את הטפטפת בקצה הבקבוק אל העין מבלי לגעת בה.
6. לחץ **בעדינות** על בסיס הבקבוק (איור 2) עד שטיפה אחת או שתיים יטפטפו לתוך החלל שבין העין לעפעף התחתון.
7. **עצום את העין ולחץ עם האצבע על פינת העין הקרובה לאף במשך 2 דקות** (איור 3). פעולה זו תגביל את כמות התרופה שתגיע אל הדם שלך.
8. לפי הצורך, חזור על צעדים 4 עד 7 בעין השנייה. סגור את פקק הבקבוק בחוזקה.
- אם יש טיפה שלא נכנסה לעין, נסה שוב.

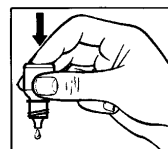
(ב) שימוש באוזן:

1. ודא שהתמיסה בטמפרטורת החדר, או עדיף, בטמפרטורת הגוף. בדרך זו, הכנסת הטיפות לאוזן תהיה נעימה יותר.
2. **רחץ את ידיך.**
3. הסר את פקק הבקבוק בתנועה סיבובית. אם הרצועה של סגירת הבטיחות מפני ילדים משוחררת לאחר הסרת המכסה, יש להסיר אותה לפני שימוש במוצר.
4. בכדי להימנע מזיהום הטיפות, **ודא שהטפטפת בקצה הבקבוק לא באה במגע עם משהו אחר.**
5. נקה את תעלת האוזן החיצונית של האוזן המטופלת.
6. שכב על צידך כאשר האוזן המטופלת מופנית כלפי מעלה.
7. טפטף טיפה אחת או שתיים לאוזן.
8. הישאר שכוב על צידך במשך 5 עד 10 דקות.
9. לפי הצורך, חזור על צעדים 5 עד 8 באוזן השנייה. סגור את פקק הבקבוק בחוזקה.

אם יש טיפה שלא נכנסה לאוזן, נסה שוב.

במקום לטפטף את הטיפות, ניתן להכניס פתילה או ספוגית שנספגו בתמיסה לתוך האוזן. השאר את הפתילה במקומה למשך 1 עד 2 ימים. הספג את הפתילה בתמיסה פעמיים ביום עד שהיא רוויה.

(א) שימוש בעין:



3 2 1

1. **רחץ את ידיך.**
2. הסר את מכסה הבקבוק בתנועה סיבובית. אם הרצועה של סגירת הבטיחות מפני ילדים משוחררת לאחר הסרת הפקק, יש להסיר אותה לפני שימוש במוצר.
3. בכדי להימנע מזיהום, **אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה)**. יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
4. ייתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
5. כיצד להשתמש בטיפות: הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס" (איור 1) וקרוב את קצה הבקבוק אל העין מבלי לגעת בה.
6. לחץ **בעדינות** על בסיס הבקבוק (איור 2) עד שטיפה אחת או שתיים יטפטפו לתוך החלל שבין העין לעפעף התחתון.
7. **עצום את העין ולחץ באמצעות האצבע על הפינה הפנימית של העין ליד האף במשך 2 דקות** (איור 3) לאחר הטפטוף אל העין. פעולה זו עוזרת להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי.
8. לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.
9. בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.
10. לפי הצורך, חזור על צעדים 5 עד 8 בעין השנייה. החזר את הפקק לבקבוק וסגור בחוזקה בתנועה סיבובית. אם יש טיפה שלא נכנסה לעין, נסה שוב.

(ב) שימוש באוזן:

1. ודא שהתמיסה בטמפרטורת החדר, או עדיף, בטמפרטורת הגוף. בדרך זו, הכנסת הטיפות לאוזן תהיה נעימה יותר.
2. **רחץ את ידיך.**

3. הסר את פקק הבקבוק בתנועה סיבובית. אם הרצועה של סגירת הבטיחות מפני ילדים משוחררת לאחר הסרת המכסה, יש להסיר אותה לפני שימוש במוצר.
4. בכדי להימנע מזיהום הטיפות, אין לאפשר מגע של קצה הבקבוק במשטח כלשהו (כולל האוזן).
5. ייתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
6. נקה את תעלת האוזן החיצונית של האוזן החיצונית.
7. שכב על צידך כאשר האוזן המטופלת מופנית כלפי מעלה.
8. ישר את תעלת האוזן: למבוגרים: בעדינות משוך את תנוך האוזן למעלה ולאחור; לילדים: משוך בעדינות למטה ולאחור. טפטף את התרופה אל תוך תעלת האוזן.
9. הישאר שכוב על צידך במשך 5 עד 10 דקות.
10. לפי הצורך, חזור על צעדים 6 עד 9 באוזן השנייה.
11. אין לשטוף את הטפטפת לאחר השימוש. יש לנגב את קצה הטפטפת בעזרת ממחטת נייר נקיה, ולשמור על הבקבוק סגור היטב.

...

בעלון לרופא:

...

3. PHARMACEUTICAL FORM

Eye and ear drops, solution.

A clear and colorless to pale yellow solution provided in a plastic bottle.