



מאי 2025

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

CIPLOX

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן.

התוספות סומנו בצבע כחול, ההחמרות סומנו בצהוב והמחיקות סומנו בצבע אדום עם קו מחיקה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק

תעשיות עמק חפר.

הרכב וחוזק חומר פעיל: Ciprofloxacin (as Hydrochloride) 0.3% w/w

התוויה מאושרת:

indicated for 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), it 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.

להלן העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לצרכן:

חומר פעיל:

[...]

כל 1 מ"ל של תמיסה מכיל 3 מ"ג ציפרופלוקסצין (כהידרוכלוריד).

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בציפלוקס, ספר לרופא:

- השתמש בציפלוקס אך ורק כטיפות עיניים או אוזניים.
- אם אתה מפתח פריחה לאחר שימוש בציפלוקס, פנה אל הרופא.

נהיגה ושימוש במכונות

אם ראייתך מטושטשת לזמן מה לאחר השימוש בציפלוקס כטיפות עיניים, אין לנהוג או להפעיל מכונות עד שהראיה תחזור להיות צלולה.

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה. השימוש בציפלוקס כטיפות אוזניים אינו משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 0.3 מ"ג בנזלוקוניום כלוריד בכל 5 מ"ל, שהוא ריכוז שווה ערך ל- 0.06 מ"ג/מ"ל. בנזלוקוניום כלוריד עלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבע עדשות המגע. הימנע ממגע של התרופה בעדשות מגע רכות. אם למרות זאת הותר לך להשתמש בעדשות מגע, הסר אותן לפני השימוש בטיפות העיניים והמתן 15 דקות לפחות לפני שתחזיר אותן לעיניים.

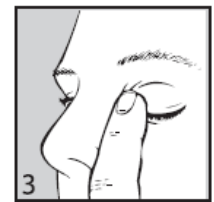
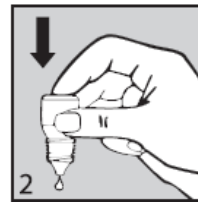
בנזלוקוניום כלוריד יכול גם לגרום גירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או הפרעות בקרנית (השכבה הקדמית השקופה של העין). צור קשר עם הרופא אם הינך חווה תחושה מוזרה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו. בעת שימוש בתרופה באוזן, החומר המשמר בתרופה (בנזלוקוניום כלוריד) עלול לגרום לגירוי ולתגובות עוריות **מקומיות**.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

הוראות שימוש

א) שימוש בעין:



1. רחץ את ידך.

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.

רחץ את ידך.

- 2. לפני שתחיל להשתמש בבקבוק, ודא שרצועת המגן של סוגר הבטיחות בין המכסה לבקבוק אינה שבורה.**
- הסר את מכסה הבקבוק בתנועה סיבובית. אם הרצועה של סגירת הבטיחות מפני ילדים משוחררת לאחר הסרת הפקק, יש להסיר אותה לפני שימוש בתרופה.
- בכדי להימנע מזיהום הטיפות, **אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה)**. יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
- ייתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
- כיצד להשתמש בטיפות: הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס" **(איור 1)** וקרב את קצה הבקבוק אל העין מבלי לגעת בה.
- לחץ בעדינות על בסיס הבקבוק **(איור 2)** עד שטיפה אחת או שתיים יטפטפו לתוך החלל שבין העין לעפעף התחתון.
- 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.
- לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.
- בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.
- 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:

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

- ודא שהתמיסה בטמפרטורת החדר, או עדיף, בטמפרטורת הגוף. בדרך זו, הזלפת הטיפות לאוזן תהיה נעימה יותר.

2. רחץ את ידך.

- 3. לפני שתחיל להשתמש בבקבוק, ודא שרצועת המגן של סוגר הבטיחות בין המכסה לבקבוק אינה שבורה.**
- הסר את פקק הבקבוק בתנועה סיבובית. אם הרצועה של סגירת הבטיחות מפני ילדים משוחררת לאחר הסרת הפקק, יש להסיר אותה לפני שימוש בתרופה.
- בכדי להימנע מזיהום הטיפות, **אין לאפשר מגע של קצה הבקבוק במשטח כלשהו (כולל האוזן)**.
- ייתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
- נקה את תעלת האוזן החיצונית של האוזן הנגועה.
- שבב על צידך כאשר האוזן המטופלת מופנית כלפי מעלה.
- ישר את תעלת האוזן;
- למבוגרים: בעדינות משוך את תנוך האוזן למעלה ולאחור;
- לילדים: משוך בעדינות למטה ולאחור.



טפטף את התרופה אל תוך תעלת האוזן.

10. הישאר שכוב על צידך במשך 5 עד 10 דקות.

11. לפי הצורך, חזור על צעדים 6 עד 9 באוזן השנייה.

12. אין לשטוף את הטפטפת לאחר השימוש. יש לנגב את קצה הטפטפת בעזרת ממתכת נייר נקיה, ולשמוך על הבקבוק סגור היטב.

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.

יש להמתין 5 דקות לפחות בין מתן תרופה זו לבין מתן טיפות עיניים אחרות.

שים לב: אין להזריק או לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.

צורת השימוש

לשימוש בעיניים או אוזניים בלבד.

שים לב: תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

[...]

אם שכחת להשתמש בציפלוקס

קח את המנה ששכחת בהקדם האפשרי. אולם, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם הזמן בו נזכרת קרוב לזמן בו יש לקחת את המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה והמשך עם מרווחי הזמן של המינון הרגיל.

קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

בברכה,

לירון שמש

רוקחת ממונה

רז רוקחות בע"מ