

יוני 2025

הנדון: עדכון העלון לצרכן של התכשיר: Boric Acid Vitamed, חומצת בור ויטאמד

רופאה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

חומצת בור ויטאמד.

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

העלון לצרכן המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/123%2085%2028639%2000>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום:

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

הרכב התכשיר:

Boric Acid 1.9% W/V

התוויה מאושרת:

Mild antiseptic for the eyes and for the relief of mild irritation of the eyes caused by various irritants e.g. smoke, dust etc.

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

[...]

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

• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (חומצת בור) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- פנה לרופא שלך או לרוקח לפני השימוש בחומצת בור ויטאמד.
- אין להשתמש בתרופה בעת הרכבת עדשות מגע (ראה מידע נוסף בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

ילדים ומתבגרים:

התרופה מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 6 שנים. יש להיוועץ ברופא לפני שימוש בילדים מתחת לגיל זה.

תגובות בין תרופתיות:

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

היריון והנקה:

לא בוצעו מחקרים מבוקרים מספקים של שימוש בתרופה בנשים הרות או מיניקות. אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

כמו בכל טיפות עיניים, ראייתך עלולה להיות מטושטשת לאחר השימוש. המתן עד שראייתך תחזור להיות ברורה לפני נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה, ולהחזירן 15 דקות לאחר השימוש.

בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין, בייחוד אם אתה סובל מעיניים יבשות, או הפרעות בקרנית(השכבה השקופה בחלק הקדמי של העין). אם אתה מרגיש תחושה לא רגילה, צריבה או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, פנה לרופא שלך.

תרופה זו מכילה 0.1 מ"ג של בנזלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל, שהוא ריכוז שווה ערך ל- 0.1 מ"ג/מ"ל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

4. תופעות לוואי

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

טיפות עיניים המכילות בנזלקוניום כלוריד עלולות לגרום לגירוי בעין, במיוחד בקרב הסובלים מעיניים יבשות או מהפרעות בקרנית. למידע נוסף, ראה בסעיף 2- "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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

[...]

בברכה,

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ