

יולי 2025

הנדון: עדכון העלון לצרכן של התכשיר: V-Tears

רופאה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

וי-טירס.

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://israel drugs.health.gov.il/#!/medDetails/100%2093%2028588%2002>

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:

Hydroxyethylcellulose 0.4% W/V

התוויה מאושרת:

To protect the eyes and for lubrication in dry eye conditions, when tear production is inadequate.

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

[...]

2. לפני שימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה בעת הרכבת עדשות מגע (ראה מידע נוסף בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה את החומר המשמר 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 בוי-טירס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
ייתכן שתחוה, לפרק זמן קצר, טשטוש ראייה או תחושת צריבה קלה, לאחר השימוש בטיפות. 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