

2025 נובמבר

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Relestat

Dosage Form: OPHTHALMIC SOLUTION
Composition: EPINASTINE HYDROCHLORIDE 0.05 %W/V

שלום רב,

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע, כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מצוין באדום עם קו תחת. מידע שנמחק מצוין בכחול עם קו חוצה. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

ההתוויה המאושרת על ידי משרד הבריאות:

Treatment of the symptoms of seasonal allergic conjunctivitis.

שינויים מהותיים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Relestat is for topical ophthalmic use only and not for injection or oral use.

Excipients with known effect

Benzalkonium chloride

Benzalkonium chloride is commonly used as a preservative in ophthalmic products and has been reported rarely to cause punctate keratopathy and/or toxic ulcerative keratopathy.

Benzalkonium chloride may be absorbed by ~~and discolour~~ soft contact lenses and ~~therefore patients may change the colour of the contact lenses. Patients~~ should be instructed to ~~wait until 15 minutes after instillation of Relestat before inserting contact lenses. Relestat should not be administered while wearing contact lenses.~~ remove contact lenses before using this medicine and put them back 15 minutes afterwards.

Benzalkonium chloride has been reported to cause eye irritation, symptoms of dry eyes and may affect the tear film and corneal surface. Should be used with caution in dry eye patients and in patients where the cornea may be compromised.

Patients should be monitored in case of prolonged use.

שינויים מהותיים בעלון לצרכן:**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
רלסטט מכילה בנזלקוניום כלוריד ופוספאטים**

תרופה זו מכילה 0.5 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 5 מ"ל תמיסה, שהוא ריכוז שווה-ערך ל-0.1 מ"ג/מ"ל.

~~רלסטט מכילה חומר משמר המכונה בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבע עדשות המגע.~~

~~אם אתה מרכיב עליך להסיר עדשות מגע רכות (המכונות גם עדשות הידרופיליות) עליך להסיר אותן לפני השימוש בטיפות עיניים רלסטט. לאחר השימוש ברלסטט, המתן לפחות בתרופה זו ולהרכיב אותן שוב-15 דקות לאחר מכן לפני שתרכיב שוב את עדשות המגע.~~

~~בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום גירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או הפרעות של הקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם יש לך תחושה מוזרה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, דבר עם הרופא.~~

העלון לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Pharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד-השרון או בטלפון 09-7909600.

בברכה,
אינה רז
רוקחת ממונה