

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דזורן טיפות אוזניים

כל 1 מ"ל מכיל:
דקסמתזון (כסודיום פוספאט) 1 מ"ג Dexamethasone (as Sodium Phosphate) 1 mg
נאומיצין (כסולפאט) 5 מ"ג Neomycin (as Sulfate) 5 mg
פולימיקסין B סולפאט 10,000 I.U. (Polymyxin B Sulfate 10,000 I.U.)
מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בדיוהומים חידקיים שטחיים של תעלת שמע האוזן החיצונית, הנגרמים על ידי אורגניזמים הרגישים לתרופה.

קבוצה תרפויטית:

דקסמתזון (כסודיום פוספאט) - גלוקוקורטיקואיד סינתטי.
נאומיצין (כסולפאט) - אנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים.
פולימיקסין B סולפאט - אנטיביוטיקה ממשפחת הפולימיקסינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) למרכיבים הפעילים [דקסמתזון (כסודיום פוספאט), נאומיצין (כסולפאט), פולימיקסין B סולפאט] או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
 - אתה רגיש (אלרגי) לאנטיביוטיקה מסוג אמינוגליקוזידים כגון פראמיצין, קאנאמיצין או גנטמיצין.
 - יש לך עור תוף מנוקב.
 - יש לך זיהום ויראלי, פטרייתי או שחפת.
- אין להשתמש אם אחד או יותר מהמצבים לעיל נכון לגביך. אם אתה לא בטוח, היוועץ ברופא שלך או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדזורן טיפות אוזניים, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות כליות. הרופא עלול לשנות את תדירות השימוש שלך בדזורן טיפות אוזניים.
- יש לך זיהום ממושך של האוזן החיצונית.
- אתה יודע או חושב שיש לך מחלה מיטוכונדריאלית (מוטציות בחלקים של התא המסייעים לייצור אנרגיה); מחלות מיטוכונדריאליות מסוימות עלולות להגביר את הסיכון שלך לאובדן השמיעה בשימוש בתרופה זו.
- אם אתה לא בטוח אם אחד או יותר מהמצבים לעיל נכון לגביך, היוועץ ברופא שלך או ברוקח לפני השימוש בדזורן טיפות אוזניים.

מצבים שעליך לשים לב אליהם:

פנה אל הרופא שלך בהקדם האפשרי אם אתה חווה דלקת של המעי הגס, הגורמת לשלשול מיימי המופיע בדרך כלל עם דם וריר, כאבי בטן ו/או חום.

אם אתה עומד לעבור ניתוח

ספר לרופא שלך שהשתמשת בדזורן טיפות אוזניים אם אתה עומד לעבור ניתוח. אם דזורן טיפות אוזניים נספג בגוף בכמויות גדולות, ההשפעות של תרופות המשמשות להרגעת שרירים במהלך ניתוח יכולות להימשך זמן רב יותר או שהשפעות אלו עלולות להיות חזקות יותר.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
אין להשתמש בדזורן טיפות אוזניים עם אנטיביוטיקה כגון פראמיצין, קאנאמיצין או גנטמיצין, או אמינוגליקוזידים אחרים. השימוש בהם בזמנית עלול להגביר את הסיכון לפגיעה בשמיעה, עצבים וכליות.

היריון והנקה:

אין להשתמש בדזורן טיפות אוזניים אם את בהיריון או מתכננת להרות.

אין להניק במהלך השימוש בדזורן טיפות אוזניים.

אם את בהריון או מניקה, התייעצי עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת כל תרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דזורן טיפות אוזניים מכילה 250 מ"ג של פרופילן גליקול בכל 1 מ"ל, שהוא ריכוז שווה ערך ל- 250 מ"ג/מ"ל.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למבוגרים: 2-3 טיפות לתוך האוזן, 3-4 פעמים ביום.

לילדים: 1-2 טיפות לתוך האוזן, 3-4 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול-

אם לא חל שיפור במצבך בתוך 7 ימים, יש לפנות לרופא.

צורת הנטילה:

לא לבלועה! לשימוש חיצוני בלבד. תרופה זו לא מיועדת לטיפול בעיניים.

אופן השימוש:

1. רחץ היטב את ידיך טרם השימוש בתרופה.
2. שכב או הטה ראשך כך שהאוזן המטופלת תופנה כלפי מעלה.
3. טפטף התרופה לתוך האוזן והישאר במצב זה למשך מספר דקות, כדי לאפשר לתרופה להגיע לפני האוזן.
4. למניעת זיהום התרופה, הקפד שפיית הבקבוקון לא תבוא במגע עם משטח כלשהו.
5. אל תרחץ את הפייה. נגב במפית נקייה וסגור היטב את הבקבוקון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת ולקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. **תופעות לוואי**

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

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- לעיתים נדירות, עשויה להתרחש תגובה אלרגית לתרופה. זיהום האוזן שלך עשוי:
 - להיראות מחמיר במקום השתפר.
 - להפוך לאדום, קשקשי ומגודל עם נפיחות. ייתכן שזה נגרם מכך שהעור שלך לא מחלים כראוי.
- אתה עלול לחוש תחושת עקצוץ או צריבה בעת השימוש בטיפות. זה יכול להעיד על כך שיש לך עור תוף מנוקב.

אם תשתמש בתרופה בכמויות גדולות, זה עלול להשפיע על השמיעה, העצבים והכליות שלך, אך לא סביר שתהיה השפעה כזו בשימוש במינון הרגיל של התרופה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- כאב ראש.
 - עור מתקלף באזורים בהם השתמשת בתרופה.
 - הידקקות של העור, העלול להיפצע בקלות.
 - כתמים אדומים על העור העלולים להיראות כ"עכבישיים".
 - קווים על העור הנראים כמו סימני מתיחה.
 - מצבי עור קיימים כגון החמרה של אקזמה.
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. **אין לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים / או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
 - יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
 - ניתן להשתמש בתרופה עד 6 חודשים מפתיחת הבקבוקון לראשונה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה, המופיע על גבי האריזה.
 - אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. **מידע נוסף**

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Propylene Glycol, Sodium Citrate, Methylparaben Sodium, Sodium Metabisulfite, Propylparaben Sodium, HCl dilute, Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוקון המכיל תמיסה שקופה חסרת צבע עד צבע קש (צהבהבה).
גודל אריזה מאושר: 5 מ"ל.

יצרן ובעל הרישום:

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

נערך בפברואר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

060-83-27506-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.