



מרץ 2022

משרד ראשי
רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של טיפטיפות אפלפי

Tiptipot Afalpi

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכנו. עדכון העלון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Symptomatic treatment of nasal congestion, to relief eustachian tube congestion.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

PSEUDOEPHEDRINE (AS HYDROCHLORIDE) 15 MG/ML

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Ischaemic optic neuropathy

Cases of ischaemic optic neuropathy have been reported with pseudoephedrine. Pseudoephedrine should be discontinued if sudden loss of vision or decreased visual acuity such as scotoma occurs.

4.8 Undesirable effects

Eye disorders:

Ischaemic optic neuropathy-



העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

• הפחתה בזרימת דם לעצב הראיה עלולה להתרחש עם תרופה זו. אם מתפתח אבדן ראייה פתאומי, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי. ראה סעיף 4 – תופעות לוואי.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא **בהקדם-באופן מיידי** אם מופיעים התסמינים הבאים: • הפחתה בזרימת דם לעצב הראיה (Ischaemic optic neuropathy).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323.

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ