



מאי 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת טבע מודיעה על העדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר:

Ofloxacin Teva 200 mg, Tablets
אופלוקסצין טבע 200 מ"ג, טבליות
(Each tablet contains 200 mg Ofloxacin)

עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Bacterial infections due to ofloxacin-susceptible microorganisms, such as: acute, chronic, or recurrent lower respiratory tract infections (bronchitis) pneumonia (not for the treatment of first choice in pneumonia caused by pneumococci).
- Chronic and recurrent infections of the ear, nose, and throat. Ofloxacin is in general not indicated for the treatment of acute tonsillitis caused by betahaemolytic streptococci.
- Infections of soft tissues and skin.
- Infections of the bones and joints.
- Abdominal infections including infections in the pelvis minor and bacterial enteritis. Infections of the kidney, urinary tract, and genital organs, gonorrhoea.

Prevention of infections due to ofloxacin-susceptible pathogens in patients with a significant reduction in resistance to infections (e.g. in neutropenic state).

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לרופא

4.8 Undesirable effects

The overall frequency of adverse reactions from the clinical trial data base is about 7%. The commonest events involved the gastrointestinal system (about 5.0%) and the nervous system (about 2.0%).

[...]

The information given below is based on data from clinical studies and on extensive post marketing experience.

System organ class: Psychiatric disorders*

Rare (>1/10,000 to < 1/1000): Psychotic disorder (for e.g. hallucination), Anxiety, Confusional state, Nightmares, Depression, **Delirium**

[...]



עדכונים בעלון לצרכן

4. תופעות לוואי

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

[...]

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

- אובדן תיאבון.

[...]

- רמות קראטינין גבוהות בדם.

- דליריום (מצב חד של בלבול)

[...]

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.