

יולי 2022

Oflodex, caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **אופלודקס**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000

הרכב התכשיר:

Each caplet contains Ofloxacin 200mg

ההתוויה המאושרת:

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).

הרכב התכשיר:

Each caplet contains Ofloxacin 200mg

העלון לצרכן עודכן ביולי 2022 להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4. תופעות לוואי

...

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

...

- **דליריום (מצב חד של בלבול)**

...