



יולי 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע ישראל בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלוניים לצרכן ולרופא של התכשיר

לוטמקס ג'ל ג'ל לעיניים

Contains: Loteprednol Etabonate 5 mg (0.5%)

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

LOTEMAX GEL is a corticosteroid indicated for the treatment of postoperative inflammation and pain following ocular surgery

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

6.8 . Benzalkonium chloride-

From the limited data available, there is no difference in the adverse event profile in children compared to adults. Generally, however, eyes in children show a stronger reaction for a given stimulus than the adult eye. Irritation may have an effect on treatment adherence in children. 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.

עדכונים בעלון לצרכן

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

Benzalkonium chloride 0.003% חומר משמר העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולגרומ לשינוי בצבען. יש להוריד את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה ולהחזירן לאחר 15 דקות. חומר זה עלול לגרום

טבע ישראל בע"מ

03-6864944 | טל. 03-6864653 | רחוב התאנה 1, פארק התעשיות חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 60850 www.tevapharm.com | פקס 03-6864944



לגירוי בעין במיוחד אם העין יבשה או קיימת בעיה בקרנית. יש לפנות לרופא אם קיימת תחושת עקצוץ, כאב או תחושה חרגיה בעין לאחר שימוש בתרופה.

העלון לצרכן ועלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>