



BioAvenir

26/07/22

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון של התכשיר :

DICLOFTIL 0.1 %

דיקלופטיל 0.1%

המרכיב הפעיל:

Diclofenac Sodium 0.1 %

צורת מינון:

Ophthalmic Solution

התוויה:

Post-operative inflammation following cataract extraction.

Control of ocular pain and discomfort associated with corneal epithelial defects after laser excimer PRK or accidental trauma.

עדכונים מהותיים בעלון:

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

(...)

- חווית בעבר התקף אסתמה, סרפדת (hives) או דלקת אף חריפה (acute rhinitis) לאחר נטילת אספירין (חומצה אצטילסליצילית) או תרופות אחרות מקבוצת מעכבי סינתיזה של פרוסטגלנדין.

(...)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

(...)

- בחולים עם סיכון גבוה למחלות של הקרנית (החלק הקדמי השקוף של העין), לדוגמא במהלך שימוש בסטרואידים (תרופות המשמשות לטיפול במספר רב של מצבים הגורמים לדלקת), ובחולים עם מחלות נוספות כגון דלקת פרקים שגרנית (מחלה דלקתית כרונית הפוגעת במפרקים), השימוש בדיקלופנאק, המרכיב הפעיל בתרופה, היה קשור (במקרים נדירים) בהופעה של כיבים בקרנית (דלקת ופציעה של הקרנית), הידקקות הקרנית, נקודות על גבי הקרנית, קרטיטיס נקודתי (צורה אחרת של דלקת של הקרנית), הפרעות בקרנית, פגמים באפיתל הקרנית (כלומר, השכבה השטחית ביותר של הקרנית), ובצקת (נפיחות) של הקרנית. רוב החולים שהופיעו עם סיבוכים אלו טופלו במשך תקופה ארוכה מאוד.



BioAvenir

- תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות מקומיות (NSAIDs) כגון דיקלופנק צריכות להינתן בזהירות בשילוב עם סטרואידים מקומיים (שימוש מקומי).

ילדים ובני נוער

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 14 (ראה "אין להשתמש בדיקלופטיל").

אינטרקציות/ תגובות בין תרופתיות

- שימוש בו זמני (מקביל) בתרופות נוגדות דלקת שאינם סטרואידים לשימוש מקומי (NSAIDs) (כמו דיקלופנק) וסטרואידים לשימוש מקומי בחולים עם דלקת קרנית משמעותית יכול להגביר את הסיכון לפתח נזק בקרנית, ולכן יש לעשות שימוש זה בזהירות.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

אין ניסיון בשימוש בדיקלופטיל במהלך ההריון, לכן אין להשתמש בתרופה זו בשליש הראשון והשני של ההריון, אלא אם כן הרופא שלך סבור שזה הכרחי. בשליש האחרון, אין להשתמש בדיקלופטיל בגלל הסיכון המוגבר לתופעות לוואי עבורך ועבור תינוקך שטרם נולד.

הנקה

לא מומלץ להשתמש בתרופה זו במהלך ההנקה, אלא אם היתרונות הצפויים עולים על הסיכונים הפוטנציאליים.

פוריות

תרופה זו מכילה בורון ועשויה להשפיע על הפוריות שלך בעתיד. אם את בהריון, שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה מכיוון שהיא מכילה בורון שעלול להזיק לתינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש ראייה. אם אתה מושפע אין לנהוג ברכב או להפעיל מכונת מסוכנות. מטופלים עם סקוטומות (בעיות ראייה חמורות) צריכים להימנע מלנהוג ברכב או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דיקלופטיל מכיל חומצה בורית

תרופה זו מכילה בורון ועשויה להשפיע על הפוריות בעתיד. אם את בהריון, שוחח עם הרופא שלך לפני נטילת התרופה מכיוון שהיא מכילה בורון שעלול להזיק לתינוקך.

שימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 14:

אין מספיק נתונים זמינים לגבי היעילות והבטיחות בילדים ובני נוער מתחת לגיל 14 שנים.

תופעות לוואי נוספות הקשורות לשימוש בטיפות עיניים המכילות דיקלופנק:

- תחושת צריבה חולפת קלה עד בינונית ו/ או סקוטומות (מחשך העין. בעיות ראייה חמורות) מיד לאחר השימוש בטיפות העיניים.
- כאב בעין, טשטוש ראייה מיד לאחר השימוש בטיפות העיניים.

מופיעות לעיתים נדירות (עשוי להשפיע על עד 1 מכל 1,000 אנשים):
(...)

- רגישות יתר לאור השמש (רגישות לאור);
- - נשימה מאומצת (קוצר נשימה) והחמרה של אסתמה;
- - הדקקה וכיבים (נגעים) של הקרנית.

תדירות לא ידועה (לא ניתן להגדיר תדירות על סמך נתונים זמינים)

- אדמומיות של העין (היפרמיה של הלחמית), דלקת של הקרום המצפה את החלק הלבן של העין ואת פני השטח הפנימיים של העפעפיים (דלקת הלחמית אלרגית), עפעפיים אדמומיות ונפוחות (אדמת עפעפיים), אלרגיה בעיניים, עפעפיים נפוחות (בצקת בעפעפיים), גירוד של העפעפיים;
- תגובה אלרגית בעור (hives), שינוי בצבע העור ובמראה הקשורים לגירוי או נפיחות בעור (פריחה), תגובה עור דלקתית (אקזמה), גירוי בעור (אריתמה), גירוד, רגישות אלרגית מוגזמת לחומרים אחד או יותר (רגישות יתר);
- שיעול, הצטננות בעלת אופי אלרגי (ריניטיס);
- הפרעות ודלקת בקרנית (דלקת קרנית נקודתית, דלקת קרנית כיבית, פגמים באפיתל, בצקת בקרנית) בדרך כלל לאחר שימוש תכוף בטיפות העיניים,
- תחושת צריבה בעיניים.

לתשומת לב - בהודעה זו מצוינים שינויים מהותיים והחמרות. בעלון בוצעו שינויים נוספים.
יש לעיין בעלון המצורף לאריזה לפני השימוש בתכשיר .

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום ביואבניר בע"מ, דוד המלך 1 הרצליה פיתוח או בטלפון 09-9544129.

בכבוד רב,

שרית קיראי-קוצ'וק

רוקחת ממונה