

ספטמבר 2022

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן ולרופא של

Visine original eye drops

חומר פעיל:

Tetryzoline Hydrochloride 0.05% w/v

התוויה מאושרת:

Relief from soreness, burning, itching, irritation redness due to congestion of the eyes.

להלן העדכונים בעלון לרופא (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

[...]

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION in active ingredients

Tetryzoline Hydrochloride 0.05% w/v

Excipients with known action:

Visine original eye drops contains benzalkonium chloride and boric acid.

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Visine original eye drops contains Benzalkonium chloride

Benzalkonium chloride may be absorbed by soft contact lenses and may change the colour of contact lenses. You should remove contact lenses before using this medicine and put them back 15 minutes afterwards.

Benzalkonium chloride may also cause eye irritation, especially if you have dry eyes or disorders of the cornea (the clear layer at the front of the eye). If you feel abnormal eye sensation, stinging or pain in the eye after using this medicine, talk to your doctor.

This medicine contains 0.100 mg benzalkonium chloride per milligram.

Visine original eye drops contains Boric Acid

This medicine contains 0.0864 mg of boron in each drop of solution. The maximum amount of solution a patient can take daily is 16 drops. Do not give it to a child under 2 years of age, as this medicine contains boron and may adversely affect future fertility.

[...]

6.4 Special precautions for storage

Store at temperature **below** 25°C.

[...]

להלן העדכונים בעלון לצרכן (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

[...]

2. לפני שימוש בתרופה

[...]

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה את החומר המשמר בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה ולהחזירן לאחר 15 דקות מעת השימוש. בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין, בייחוד אם הנך סובל מעיניים יבשות, או הפרעות בקרנית. אם יש לך תחושה לא תקינה בעיניים, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, פנה לרופא שלך.

תרופה זו מכילה 0.100 מ"ג של בנזלקוניום כלוריד בכל מיליגרם.

תרופה זו מכילה 0.0864 מ"ג של בורון (בור) בכל טיפה של התמיסה. הכמות היומית המקסימלית של תמיסה שמתופל יכול לקבל היא 16 טיפות.

אין לטפטף לילד מתחת לגיל שנתיים, מאחר שתרופה זו מכילה בורון (בור) ועלולה לפגוע בפוריות בעתיד.

[...]

5. איך לאחסן את התרופה?

[...]

- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת J-C Health Care Ltd.

בברכה
חברת J-C Health Care Ltd.