

ינואר 2021

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
FML Liquifilm /אף-אם-אל ליקויפילם
Ophthalmic Suspension - עידכון עלונים

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

FML Liquifilm is indicated to treat eye inflammation

המרכיב הפעיל: Fluorometholone 0.1% W/V

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע המהותי שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון; מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

עלון לרופא:

2. Qualitative and Quantitative composition

...

Excipients with known effect:

Benzalkonium chloride 0.046 mg/mL

Disodium phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate (containing total amount of phosphate buffers 4.86 mg/mL)

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

...

Breast feeding

It is unknown whether fluorometholone/metabolites are excreted in human milk. FML Liquifilm should not be used during breast-feeding.

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אף-אם-אל ליקויפילם מכילה בנזאלקוניום כלוריד כחומר משמר, אשר ידוע כמשנה את צבען של עדשות מגע רכות ועלול לגרום לגירוי בעין. אם הנך מרכיב עדשות מגע רכות הנך חייב להסיר אותן לפני השימוש בטיפות עיניים אף-אם-אל ליקויפילם ולהמתין לפחות 15 דקות לפני הרכבת העדשות מחדש.

אף-אם-אל מכיל בנזאלקוניום כלוריד

כל 1 מ"ל של תרופה מכיל 0.046 מ"ג בנזאלקוניום כלוריד. בנזאלקוניום כלוריד עלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבען. עליך להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה זו. ניתן להחזירן לעין רק לאחר שחלפו 15 דקות מתום השימוש בתרופה.



בנזאלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, במיוחד אם יש לך מצב רפואי הנקרא עין יבשה או הפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה חווה תחושה חריגה, עקצוץ או כאב בעין אחרי שימוש בתרופה, התייעץ עם הרופא שלך.

אף.אם.אל מכיל פוספאטים
כל 1 מ"ל של תרופה מכיל 1.91 מ"ג פוספאטים.
במקרים מאוד נדירים, אם אתה סובל מפגיעה בשכבה השקופה של קדמת העין (קרנית), פוספאטים עלולים לגרום להופעת טלאים מעוננים על גבי הקרנית בעקבות הצטברות הסיידן במהלך הטיפול.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה ישירות לבעל הרישום: אלרגן ישראל בע"מ, רח' שחם 32 פתח-תקווה, 4951727.

בברכה
לובה קוזלובסקי
רוקחת ממונה