

אפריל 2021

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
רלסטט/Relestat
Ophthalmic Solution - עידכון עלונים

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר עודכנו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of the symptoms of seasonal allergic conjunctivitis.

המרכיב הפעיל: Epinastine hydrochloride 0.05% 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 0.1 mg/mL and phosphate 4.75 mg/ml

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Excipients

...

Benzalkonium chloride may be absorbed by and discolour soft contact lenses and therefore patients should be instructed to wait until 10-15 minutes after instillation of Relestat before inserting contact lenses. Relestat should not be administered while wearing contact lenses.

Relestat also contains phosphates. Cases of corneal calcification have been reported very rarely in association with the use of phosphate containing eye drops in some patients with significantly damaged corneas (see section 4.8)

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של רלסטט:
רלסטט מכילה בנזלקוניום כלוריד ופוספטים**

תרופה זו מכילה 0.5 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 5 מ"ל תמיסה, שהוא ריכוז שווה-ערך ל-0.01 מ"ג/מ"ל.

...

אם אתה מרכיב עדשות מגע רכות (המכונות גם עדשות הידרופיליות) עליך להסיר אותן לפני השימוש בטיפות עיניים רלסטט. לאחר השימוש ברלסטט, המתן לפחות 15 דקות לפני שתרכיב שוב את עדשות המגע.

בנזלוקוניום כלוריד עלול גם לגרום גירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או הפרעות של הקרנית (השכבה השקופה בחזית העין). אם יש לך תחושה מוזרה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, דבר עם הרופא.

תרופה זו מכילה 23.75 מ"ג פוספטים בכל 5 מ"ל, שהוא ריכוז שווה-ערך ל-4.75 מ"ג/מ"ל. אם אתה סובל מנזק חמור לשכבה השקופה בחזית העין (הקרנית), פוספטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לאזורים עכורים על פני הקרנית בעקבות הצטברות סידן במהלך הטיפול (ראה פרק 4).

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי אחרות עליהן דווח בטיפול עם טיפות עיניים המכילות פוספט

תרופה זו מכילה 23.75 מ"ג פוספטים בכל 5 מ"ל, שהוא ריכוז שווה-ערך ל-4.75 מ"ג/מ"ל. אם אתה סובל מנזק חמור לשכבה השקופה בחזית העין (הקרנית), פוספטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לאזורים עכורים על פני הקרנית בעקבות הצטברות סידן במהלך הטיפול (ראה פרק 2).

במקרים נדירים מאוד, מספר מטופלים עם נזק חמור לשכבה השקופה בחזית העין (הקרנית) פיתחו אזורים עכורים על פני הקרנית בעקבות הצטברות סידן 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