

CILOXAN eye and ear drops
סילוקסן טיפות עיניים ואוזניים

- העלונים לרופא ולצרכן עודכנו באפריל 2021
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה וכן שינויים נוספים שאינם החמרה
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה

החומר הפעיל:

ciprofloxacin (as hydrochloride) 3 mg/ml

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Corneal ulcers and conjunctivitis caused by susceptible gram positive and gram negative microorganisms for adults and pediatric patients above the age of 1 year.

For localized or diffuse otitis externa accompanied by a strong inflammatory reaction and of which the strains are susceptible to ciprofloxacin, and for the acute flare-up of a chronic otitis media.

In this case, a mucopurulent secretion comes through the perforated eardrum. Pseudomonas aeruginosa is one of the organisms most likely to be found in this case .

Also in other infections of the ear in which Pseudomonas aeruginosa and/or other susceptible strains may be demonstrated or suspected (for example with suppurating tympanic tubes), Ciloxan can be used under the strict supervision of an ear specialist. It must be understood that this is not a routine treatment and that improper use must be avoided.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:
4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Ocular use:

.....

- The wearing of contact lenses is not recommended during treatment of an eye infection. Patients should therefore be advised not to wear contact lenses during treatment with CILOXAN eye drops.

.....

4.8 Undesirable effects

After ocular use:

System Organ Class	MedDRA Preferred Term (v. 15.1)
Eye disorders	<p><u>Common:</u> corneal deposits, ocular discomfort, ocular hyperaemia</p> <p><u>Uncommon:</u> keratopathy, punctate keratitis, corneal infiltrates, photophobia, visual acuity reduced, eyelid oedema, blurred vision, eye pain, dry eye, eye swelling, eye pruritus, lacrimation increased, eye discharge, eyelid margin crusting, eyelid exfoliation, conjunctival oedema, erythema of eyelid</p> <p><u>Rare:</u> ocular toxicity, keratitis, conjunctivitis, corneal epithelium</p>

System Organ Class	MedDRA Preferred Term (v. 15.1)
	defect, diplopia, hypoaesthesia eye, asthenopia, hordeolum, eye irritation, eye inflammation

.....

Otic use

The most common adverse drug reactions observed in clinical trials were ear pruritus and otorrhoea, occurring in approximately 1% of patients.

Within each frequency grouping, adverse reactions are ranked in order of decreasing seriousness. The adverse reactions were identified during clinical trials and post-marketing experience. For a description of the frequency conventions, see above.

After otic use:

System Organ Class	MedDRA Preferred Term (v. 15.1)
Nervous system disorders	<u>Uncommon:</u> headache
Ear and labyrinth disorders	<u>Uncommon:</u> ear pain, ear congestion, otorrhoea, ear pruritus <u>Not known:</u> tinnitus
Skin and subcutaneous tissue disorders	<u>Uncommon:</u> dermatitis
General disorders and administration site conditions	<u>Uncommon:</u> pyrexia

Paediatric patients

The safety and efficacy of CILOXAN ~~3 mg/ml ear drops~~ were determined in 193 children aged between 0 and 12 years. No serious adverse reactions have been reported in this patient population.

Description of selected adverse reactions

.....

Ocular and otic use

.....

Moderate to severe phototoxicity has been observed in patients treated with systemic quinolones. Nevertheless, phototoxic reactions to ciprofloxacin are uncommon.

.....

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

.....

.....

- אם יש לך כיב בקרנית ואתה משתמש בסילוקסן לעיניים קרובות, ייתכן שתבחין במשקע לבן בעיניים (משקע של התרופה). זה יעלם עם המשך השימוש בסילוקסן. משקע זה אינו מונע את המשך השימוש בסילוקסן ואינו משפיע לרעה על המשך מהלכו של תהליך ההחלמה.

.....

שימוש באוזניים

השימוש בסילוקסן באוזן מחייב מעקב רפואי צמוד.

.....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

.....

בעת שימוש בתרופה באוזן, החומר המשמר בתרופה (במלקוניום כלוריד) עלול לגרום לגירוי ולתגובות עוריות.

.....

4. תופעות לוואי

.....

- **הפך הינך מרגיש כאב, נפיחות או דלקת בגידים בזמן השימוש בתרופה זו או זמן קצר לאחר מכן.** אם אתה קשיש או נוטל תרופות נוגדות-דלקת הדומות לקורטיזון, אתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח בעיות בגידים.

.....

תופעות הלוואי הבאות דווחו עם סילוקסן:

.....

(א) **לאחר שימוש בעין:**

.....

- **תגובות באיברים אחרים בגוף:**

- **שכיחות:** טעם רע בפה.
- **לא שכיחות:** כאב ראש, בחילה.
- **נדירות:** רגישות יתר, סחרחורת, כאב אוזניים, דלקת של רירית האף (ריניטיס), הפרשה מוגברת מהסינוסים של האף, שלשול, כאב בטן, דלקת בעור.

- **שכיחות לא ידועה:** הפרעה בגידים.

- (ב) **לאחר שימוש באוזן:**

- **בעיות באוזן:**

- **לא שכיחות:** כאב אוזניים, גודש באוזן, הפרשה מהאוזן, אוזן מגרדת.

- **שכיחות לא ידועה:** צלצולים באוזן.

- **תגובות באיברים אחרים בגוף:**

- **לא שכיחות:** כאב ראש, דלקת בעור, חום.

לא דווחו תופעות לוואי רציניות בילדים מתחת לגיל 12 שנה.

....

מצ"ב העלונים לרופא ולצרכן כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות הישראלי.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד-הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד-הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ.

בברכה,

דבורה מיכאלי

רוקחת ממונה