

חברת טבע מודיעה על העדכוניים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

סטילה סינגלס, טיפות עיניים

Stilla Singles, Eya Drops

Contains: 0.05% Tetrahydrozoline Hydrochloride

עדכוניים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Irritation, burning, reddening, itching of the eye due to allergic or physical causes such as dust, smoke, plants, sun rays.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכוניים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

[...]

קרא בעיון את העלון בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה מיועדת למבוגרים וילידים מעל גיל 6. בשימוש בילדים מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרוט הפרק 6 - "מידע נוסף")
אתה סובל מגלאוקומה של זווית צרה.
אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 3-שנים שנתיים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אתה סובל מזיהום, נוכחות גוף זר ופגיעה מכנית או כימית של העין.

- יש להשתמש בתרופה רק לגירויים קלים של העיניים.
- השימוש בתרופה אינו מומלץ במצבים מורכבים של העין, כגון גלאוקומה.
- יש להימנע ממגע של התרופה עם העור במקרים של דלקת או פציעה, בגלל נוכחות החומצה הבורית ברכיבי התרופה.
- עליך להפסיק את השימוש ולפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) אינם משתפרים בתוך 3 ימים, או אם האי נוחות והאדמומיות מתגברים או ממשיכים או במקרה של כאב בעין או במידה ומופיעות הפרעות בראייה.
- השימוש בתרופה עלול לגרום להרחבה זמנית של האישון.
- שימוש ממושך ושימוש לרעה בתרופה עלולים להגביר או להחזיר את האדמומיות בעיניים.
- יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה.
- בכדי להימנע מזיהום, אין לאפשר מגע בין קצה הבקבוק למשטח כלשהו.
- יש להשליך את התרופה אם חל שינוי בצבע התמיסה, או אם התמיסה הפכה לעכורה.

אין להשתמש בתכשיר יותר מ- 4 ימים רצופים

ילדים ומתבגרים

- התרופה מיועדת למבוגרים וילדים מעל לגיל 6.
- בילדים מגיל שנתיים עד 6 : יש להשתמש תחת השגחה של צוות רפואי.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים.
- השימוש בילדים מתחת לגיל 12 הוא בהשגחת מבוגר.

תגובות בין תרופתיות

עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות במיוחד, לגבי תרופות נגד דיכאון מקבוצת מונואמינאוקסידז (MAOI) (כגון פנליין) או תרופות אחרות נגד דיכאון.

[...]

נהיגה ושימוש במכוונות

שימוש בטיפות עיניים עלול לגרום לטשטוש ראייה זמני.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

- במבוגרים וילדים מעל גיל 6 , המינון המקובל בדרך כלל הוא : 1-2 טיפות לתוך כל עין עד 4 פעמים ביום.
- בילדים מגיל שנתיים עד 6 : יש להשתמש תחת השגחה של צוות רפואי.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים
- השימוש בילדים מתחת לגיל 12 הוא בהשגחת מבוגר.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסטילה סינגלס טיפות עיניים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. להלן תופעות לוואי שניצפו בעקבות שימוש בטיפות המכילות טטרהידרוזולין לשימוש עיני.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת

כאב ראש

במידה והאדמומיות או הגירוי בעיניים אינם חולפים או מחמירים יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא. במיננים מאוד גבוהים עלולים להתפתח לחץ דם גבוה, הפרעות בתפקוד הלב, יתר סוכר בדם (היפרגליקמיה) : יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא.

תופעות לוואי נדירות מאד (very rare) תופעות שמופיעות בחוות ממשמש אחד מתוך 10,000 :

- הפרעות ראייה- הרחבת אישונים, דמע מוגבר.
- תגובות באתר מתן התרופה (הכוללות תחושת צריבה בעין או מסביב לעין, אדמומיות, גירוי, בצקת, כאב וגרד).

תופעות לוואי נוספות

תדירות, סוג וחומרת תופעות לוואי בילדים צפויים להיות דומים לאלו שבמבוגרים.



בליעת סטילה סינגלס טיפות עיניים עלולה להביא לאי יציבות במערכת הקרדיווסקולרית (מערכת כלי דם ולב), דיכוי מערכת עצבים מרכזית (כולל ישנוניות ותרדמת (קומה)) וכן דיכוי נשימתי לרבות דום נשימה.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>