

Patanol, eye drops**פטנול, טיפות עיניים**

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

החומר הפעיל:

olopatadine hydrochloride 0.111%

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

For the temporary prevention of itching of the eye due to allergic conjunctivitis.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:**2. Qualitative and quantitative composition**One mL of solution contains 1 mg olopatadine (as hydrochloride)-, [olopatadine hydrochloride 0.111%](#).

Excipient(s) with known effect:

Benzalkonium chloride 0.1 mg/ml ~~(+3% excess to compensate for manufacturing loss)~~.[Dibasic sodium phosphate 5 mg/ml \(equivalent to 3.35 mg/ml of phosphates\)](#)

For the full list of excipients, see section 6.1.

.....

4.4 Special warnings and precautions for use~~PATANOL® (olopatadine hydrochloride ophthalmic solution) 0.1% is for topical use only and not for injection or oral use.~~

PATANOL is an antiallergic/antihistaminic agent and, although administered topically, is absorbed systemically. If signs of serious reactions or hypersensitivity occur, discontinue the use of this treatment.

~~PATANOL contains benzalkonium chloride which may cause eye irritation, especially in case of dry eyes or disorders of the cornea (the clear layer at the front of the eye).~~

.....

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:**2. לפני השימוש בתרופה**

.....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

.....

פטנול מכיל דיסודיום פוספאט דודקהידראט

תרופה זו מכילה 16.72 מ"ג פוספאט (ב-63.05 מ"ג דיסודיום פוספאט דודקהידראט) בכל בקבוק של 5 מ"ל, שהם שווי ערך ל-3.34 מ"ג/מ"ל.
אם אתה סובל מנזק חמור לשכבה הצלולה שבקדמת העין (הקרנית), פוספאט יכול לגרום במקרים נדירים ביותר לכתמים עכורים **מאוד**-על הקרנית כתוצאה מהצטברות של סידן במהלך הטיפול.

.....

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