

Iopidine 0.5%, ophthalmic solution**איופידין 0.5%, טיפות עיניים (תמיסה)**

- 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:

apraclonidine (as hydrochloride) 5 mg/ml

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Short term adjunctive therapy of chronic glaucoma in patients on maximally tolerated medical therapy who require additional intraocular pressure (IOP) reduction to delay laser treatment or glaucoma surgery.

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

.....

~~As IOPIDINE 0.5% contains the preservative benzalkonium chloride, this may cause eye irritation and is known to discolour soft contact lenses. Avoid contact with soft contact lenses. Therefore, patients must remove contact lenses prior to application of IOPIDINE 0.5% and be instructed to wait 15 minutes after instillation of IOPIDINE 0.5% before inserting contact lenses.~~

[IOPIDINE contains benzalkonium chloride](#)

[This medicine contains 0.5 mg benzalkonium chloride in 5mL of the product, which is equivalent to a concentration of 0.1 mg/ml.](#)

[IOPIDINE contains benzalkonium chloride which may cause eye irritation and is known to discolour soft contact lenses. Contact with soft contact lenses should be avoided. Patients must be instructed to remove contact lenses prior to the application of IOPIDINE and wait 15 minutes after instillation of the dose before reinsertion.](#)

[Benzalkonium chloride has been reported to cause eye irritation, symptoms of dry eyes and may affect the tear film and corneal surface. Should be used with caution in dry eye patients and in patients where the cornea may be compromised. Patients should be monitored in case of prolonged use.](#)

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

.....

אין להשתמש בתרופה:

.....

- אם יש לך היסטוריה של **מחלת לב חמורה** או בלתי יציבה **ובלתי נשלטת**, כולל יתר לחץ דם חמור שאינו בשליטה או- **בעיות בזרימת דם**

.....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

Novartis Israel Ltd
6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv
P.O.B 7126, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ
רח' תוצרת הארץ 6,
ת.ד. 7126, תל - אביב
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

התרופה מכילה חומר משמר בנוזלקוניום כלוריד

התרופה זו מכילה **חומר משמר** בנוזלקוניום כלוריד בכמות של 0.1 מ"ג/מ"ל **השקולה ל-0.01%**. אינפידין 0.5% מכיל חומר משמר (בנוזלקוניום כלוריד) העלול להיספג על ידי עדשות מגע ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע (**רכות או קשות**) לפני השימוש בתרופה, וניתן להחזירן כעבור **לא-פחות מ-15** דקות מהזלפת התרופה לעין.
.....

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