

תאריך: 19/03/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **PATANOL Ocular Eye Drops 127 08 30575 00**

שם בעל הרישום: **Lapidot medical import and marketing LTD**

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
4.2 Posology and method of administration		In case of concomitant therapy with other topical ocular medicines, an interval of five minutes should be allowed between successive applications. Eye ointments should be administered last.
4.4 Special warnings and precautions for 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.
4.4 Special warnings and precautions for use	<p>WARNINGS</p> <p>PATANOL® (olopatadine hydrochloride ophthalmic solution) 0.1% is for topical use only and not for injection or oral use. PATANOL contains benzalkonium chloride which may cause eye irritation.</p>	<p>Benzalkonium chloride has also been reported to cause punctate keratopathy and/or toxic ulcerative keratopathy. Close monitoring is required with frequent or prolonged use in dry eye patients, or in conditions where the cornea is compromised.</p> <p>Contact lenses</p> <p>Benzalkonium is known to discolour soft contact lenses. Avoid contact with soft contact lenses.</p> <p>Patients should be instructed to remove contact lenses prior to administration of the eye drop and wait at least 15 minutes after instillation before re-inserting contact lenses.</p>
4.6 Fertility, pregnancy and lactation	<p>Pregnancy: Pregnancy Category C.</p> <p>Olopatadine was found not to be teratogenic in rats and rabbits. However, rats treated at 600 mg/kg/day, or 93,750 times the MROHD and rabbits treated at 400 mg/kg/day, or 62,500 times the MROHD, during organogenesis showed a decrease in live fetuses. There are, however, no adequate and well controlled studies in pregnant women. Because animal studies are not always predictive of human responses, this drug should be used in pregnant women only if the potential benefit to the mother justifies the potential risk to the embryo or fetus.</p>	<p>Pregnancy</p> <p>There are no or limited amount of data from the use of ophthalmic olopatadine in pregnant women.</p> <p>Studies in animals have shown reproductive toxicity following systemic administration (see section 5.3).</p> <p>Olopatadine is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using contraception.</p>
4.6 Fertility, pregnancy and lactation	<p>Nursing Mothers: Olopatadine has been identified in the milk of nursing rats following oral administration. It is not known whether topical ocular administration could result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in the human breast milk. Nevertheless, caution should be exercised when PATANOL® (olopatadine hydrochloride ophthalmic</p>	<p>Breast-feeding</p> <p>Available data in animals have shown excretion of olopatadine in milk following oral administration (for details see section 5.3).</p> <p>A risk to the newborn/infants cannot be excluded.</p> <p>PATANOL should not be used during breast-feeding.</p>

solution) 0.1% is administered to a nursing mother.

Fertility

Studies have not been performed to evaluate the effect of topical ocular administration of olopatadine on human fertility.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Patanol has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

As with any eye drop, temporary blurred vision or other visual disturbances may affect the ability to drive or use machines. If blurred vision occurs at instillation, the patient must wait until the vision clears before driving or using machinery.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Summary of safety profile

In clinical studies involving 1680 patients, PATANOL was administered one to four times daily in both eyes for up to four months as monotherapy or adjunctive therapy to loratadine 10 mg. Approximately 4.5% of patients can be expected to experience adverse reactions associated with the use of PATANOL; however, only 1.6% of patients discontinued from the clinical studies due to these adverse reactions. No serious ophthalmic or systemic adverse reactions related to PATANOL were reported in clinical studies. The most frequent treatment-related adverse reaction was eye pain, reported at an overall incidence of 0.7%.

ADVERSE REACTIONS

Headaches have been reported at an incidence of 7%. The following adverse experiences have been reported in less than 5% of patients: asthenia, blurred vision, burning or stinging, cold syndrome, dry eye, foreign body sensation, hyperemia, hypersensitivity, keratitis, lid edema, nausea, pharyngitis, pruritus, rhinitis, sinusitis, and taste perversion. Some of these events were similar to the underlying disease being studied.

4.8 Undesirable effects

System Organ Classification	Frequency	Adverse Reactions
Infections and infestations	Uncommon	rhinitis
Immune system disorders	Not known	hypersensitivity, swelling face
Nervous system disorders	Common	headache, dysgeusia
	Uncommon	dizziness, hypoaesthesia
	Not known	somnolence
Eye disorders	Common	eye pain, eye irritation, dry eye, abnormal sensation in eyes
	Uncommon	corneal erosion, corneal epithelium defect, corneal epithelium disorder, punctate keratitis, keratitis, corneal staining, eye discharge, photophobia, vision blurred, visual acuity reduced, blepharospasm, ocular discomfort, eye pruritus, conjunctival follicles, conjunctival disorder, foreign

		body sensation in eyes, lacrimation increased, erythema of eyelid, eyelid oedema, eyelid disorder, ocular hyperaemia	
	Not known	corneal oedema, eye oedema, eye swelling, conjunctivitis, mydriasis, visual disturbance, eyelid margin crusting	
Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders	Common	nasal dryness	
	Not known	dyspnoea, sinusitis	
Gastrointestinal disorders	Not known	nausea, vomiting,	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	dermatitis contact, skin burning sensation, dry skin	
	Not known	dermatitis, erythema	
General disorders and administration site conditions	Common	fatigue	
	Not known	asthenia, malaise	

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה (ירוק). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)

תאריך: 19/03/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: PATANOL Ocular Eye Drops 127 08 30575 00

שם בעל הרישום: Lapidot medical import and marketing LTD

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
2. לפני השימוש בתרופה:	<p><u>מתי אין להשתמש בתכשיר?</u> אין להשתמש במקרה של רגישות לאחד ממרכיבי התכשיר. אין להשתמש בתרופה בעת הרכבת עדשות מגע.</p> <p><u>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</u> אם הינך בהריון או מיניקה.</p>	<p><u>אין להשתמש בתכשיר אם:</u> - אם ידועה לך רגישות לחומר הפעיל אולופטדין (Olopatadine) או לאחד מהמרכיבים האחרים המופיעים בסעיף 6. - אם את מיניקה. <u>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</u> • אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. • יש להוריד עדשות מגע לפני השימוש בפטנול. • פטנול אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 3 שנים. אין להשתמש בתרופה לילדים מתחת לגיל 3 שנים בגלל חוסר מידע המוכיח בטיחות ויעילות באוכלוסייה זו.</p>
תגובות בין-תרופתיות:	אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות.	<p><u>לפני הטיפול בפטנול ספר לרופא</u> • אם הנך נוטל תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, או מתכוון ליטול תרופה נוספת. עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. • אם אתה משתמש בסוג אחר של טיפות עיניים ו/או משחת עיניים, תמתין לפחות 5 דקות בין התרופות. יש להשתמש במשחת עיניים בסוף.</p>
הריון והנקה:	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך בהריון או מיניקה.	<p>התרופה אינה מומלצת לשימוש בהריון. אם הנך בהריון, מתכננת הריון או לא משתמשת באמצעי מניעה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. אין להשתמש בתרופה בתקופת ההנקה. אם את מיניקה תתייעצי עם הרופא לפני תחילת הטיפול בפטנול.</p>
נהיגה ושימוש במכונית:		הנך עלול לחוש טשטוש בראייה לזמן קצר אחרי טפטוף פטנול בעיין. אין לנהוג או להשתמש במכונית עד להעלמות הטשטוש בראייה.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:		התכשיר מכיל חומר משמר בנזלקוניום כלוריד (benzalkonium chloride), העלול לגרום לגירוי בעיניים ולהיספג על ידי עדשות מגע ורכות ולשנות את צבען. אין להשתמש בתכשיר זה כאשר הנך מרכיב עדשות מגע רכות. אם הנך ממשיך להשתמש בעדשות מגע יש להסיר העדשות לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ- 15 דקות מהזלפת התרופה לעין.
4. תופעות לוואי:	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: כאבי ראש, תחושת עיקצוץ או של גוף זר בעין, אודם חולף בעיניים וגירוי חולף, נזלת, יובש בעין, סינוסיטיס, הפרעה בחוש הטעם.</p> <p>תופעות אלו עשויות לחלוף תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. אם הן מתמשכות ומטרידות יש לפנות לרופא.</p> <p>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>תגובות אלרגיות מקומיות שלא היו קיימות לפני השימוש בתכשיר [התנפחות, גירוי או צריבה</p>	<p>כמו בכל תרופה, השימוש בפטנול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p><u>תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100 :</u> תופעות בעיניים: כאב בעין, גירוי בעין, יובש בעין, תחושה לא רגילה בעין, אי-נוחות בעין. תופעות כלליות: כאבי ראש, תשישות, יובש באף, הפרעה בחוש הטעם.</p> <p><u>תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000 :</u></p>

<p>תופעות בעיניים: טשטוש בראייה, ירידה בראייה, ראייה לא רגילה, הפרעה בקרנית, דלקת על פני שטח העין עם או בלי פגיעה בפני שטח העין, דלקת או זיהום בלחמית, הפרשות מהעין, רגישות לאור, ייצור מוגבר של הדמעות, עין מגורה, אדמומיות בעין, תחושה לא רגילה בעפעף, גירוי, אדמומיות, נפיחות, או היווצרות קרום על פני העפעף.</p> <p>תופעת כלליות: תחושה לא נורמלית או מופחתת, סחרחורת, נזלת, יובש בעור, דלקת בעור.</p> <p>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):</p> <p>תופעות בעיניים: נפיחות בעין, נפיחות בקרנית, שינוי בגודל האישון.</p> <p>תופעות כלליות: קוצר נשימה, החמרה בתסמיני אלרגיה, נפיחות בפנים, נמנום, חולשה כללית, בחילות, הקאות, זיהום בסינוסים, אדמומיות וגרד בעור.</p> <p>במקרים נדירים מאוד, מטופלים עם פגיעה חמורה בקרנית (השכבה הצלולה בקדמת העין) פיתחו עכירות על הקרנית כתוצאה מהצטברות סידן במהלך הטיפול.</p> <p>אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	<p>מתמשכים, אודם בעיניים (ראה/י לעיל), דלקת הקרנית, דלקת הלוע, תשישות] (נדירות): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	
---	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה (ירוק). יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

.....