

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 28.07.2013

שם תכשיר באנגלית: CILOXAN

מספר רישום: 061 17 27635 00

שם בעל הרישום: Lapidot Medical Import and Marketing Ltd.

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו בעלון בטקסט ירוק

שינויים כתוצאה ממעבר לעלון לצרכן בפורמט החדש סומנו בטקסט כחול

## עלון לצרכן

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> <li>• טיפול ממושך עלול לגרום להתפתחות זנים עמידים כולל זיהום פטרייתי.</li> <li>• אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.</li> <li>• בשימוש לעיניים – התכשיר מכיל חומר משמר בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות. אין להשתמש בתכשיר זה כאשר אתה מרכיב/ה עדשות מגע רכות. יש להסיר העדשות לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ-15 דקות מהזלפת התרופה לעין.</li> <li>• יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד בהופעת אחת או יותר מתופעות לוואי הבאות: סימנים ראשוניים של פריחה בעור או כל תגובה אלרגית אחרת, כולל סרפדת, גרד, בעיות נשימה. במקרה של תגובה אלרגית חמורה- ייתכן כי תזדקק לטיפול חירום רפואי.</li> <li>• אם הינך מרגיש כאב, נפיחות או פיתחת דלקת בזמן נטילת <b>סילוקסן</b> או זמן קצר לאחר מכן- הפסק הטיפול ופנה לרופא.</li> <li>• קשישים המטופלים בסטרואידים נמצאים בסיכון גבוה יותר לפתח בעיות בגידים בזמן השימוש ב<b>סילוקסן</b>. במקרה של התפתחות דלקת או תהליך דלקתי- יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד.</li> <li>• השימוש בתינוקות מתחת לגיל שנה הוא בהוראת רופא בלבד.</li> </ul>	<p>טיפול ממושך עלול לגרום להתפתחות זנים עמידים כולל זיהום פטרייתי. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. בשימוש לעיניים – התכשיר מכיל חומר משמר בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות. אין להשתמש בתכשיר זה כאשר אתה מרכיב/ה עדשות מגע רכות. יש להסיר העדשות לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ-15 דקות מהזלפת התרופה לעין.</p>	<p style="text-align: center;"><b>אזהרות</b></p>
<p>ל<b>סילוקסן</b> אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אם לאחר השימוש בתכשיר לעיניים נגרם טשטוש ראייה, עליך לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות, וכדומה.</p>		<p style="text-align: center;"><b>נהיגה ושימוש במכונות</b></p>
<p>בשימוש לעיניים – התכשיר מכיל חומר משמר בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות. אין להשתמש בתכשיר זה כאשר אתה מרכיב עדשות מגע <b>קשות</b> או רכות. יש להסיר העדשות לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ-15 דקות מהזלפת התרופה לעין.</p>		<p style="text-align: center;"><b>מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של התרופה</b></p>

## כיצד תשתמש בתרופה?

### מינון:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.  
אין לעבור על המנה המומלצת.  
**תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לתינוקות מתחת לגיל שנה.**  
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

**שימי לב:** תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

### אופן השימוש:

**לעניים – רחץ/ היטב את ידיך.** הטה/י ראשך לאחור או שכבי/י על מיטה ובעזרת האצבע הרחקה/י מעט את העפעף התחתון מן העין. לתוך המרווח שיווצר טפטף/י את התרופה, עצום/י העיניים וסגור/י את צינור הדמעות עם האצבע למשך 2 דקות אל תעפעף/י. למניעת זיהום התמיסה הקפד/י שפיית הבקבוק לא תבוא במגע עם משטח כלשהו כולל האצבע או העין וסגור/י הבקבוק היטב.

**לאוזניים – רחץ/י ידיך ונקה/י היטב את תעלת האוזן החיצונית.** שכבי/י או הטה/י את ראשך כך שהאוזן המטופלת תפנה כלפי מעלה. רצוי לטפטף את הטיפות כשהי בטמפרטורת החדר ועדיף בחום הגוף.

**אם החולה מבוגר:** אחוז/י בעדינות באפרכסת והטה/י מעט למעלה ולאחורה כדי לישר את תעלת האוזן.

**אם החולה ילד:** אחוז/י באפרכסת והטה/י מעט למטה ולאחורה. טפטף/י את התרופה לתוך האוזן לפי הוראות הרופא המטפל. לאחר הטפטוף יש לנוח בתנוחת שכיבה על הצד המנוגד לאוזן המטופלת למשך 5-10 דקות כדי לאפשר לתרופה להגיע לפני האוזן. אחר כך יש לנקות את האוזן משאריות.

אפשר לשים כדור צמר גפן נקי בתוך האוזן (לא עמוק) למניעת נזילת התרופה החוצה.

למניעת זיהומים – הקפד/י שפיית הבקבוק לא תיגע בשום משטח (כולל היד או האוזן).

אל תרחץ/י את פיית הבקבוק! נגב/י במפית ניר וסגור/י המיכל היטב. אין להשתמש בתרופה יותר מחודש ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.

### כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. **אין להשתמש בסילוקסן מעל ל- 21 ימים, אלא בהוראת רופא בלבד.**

יש להמתין 15 דקות לפחות בין מתן תרופה זו לבין מתן טיפות עיניים אחרות.  
שימי לב: תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.  
אופן השימוש:  
לעניים –

בכדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב. יתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף. כיצד להשתמש בטיפות: ראשית, רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס". יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום עינייך בעדינות. אין למצמץ. השאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות. מיד לאחר טפטוף הטיפות אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 1 עד 2 דקות לאחר הטפטוף אל העין. פעולה זו עוזרת להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי. לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה. בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.

לאוזניים –

בכדי להימנע מזיהום הטיפות, אין לאפשר מגע של קצה הבקבוק במשטח כלשהו (כולל האוזן). יתכן והבקבוק אינו מלא; הדבר נועד בכדי לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.

כיצד להשתמש בטיפות: שכב על הגב או הטה את הראש כך שהאוזן הזקוקה לטיפול מופנית כלפי מעלה. ישר את תעלת האוזן: למבוגרים: בעדינות משוך את תנוך האוזן למעלה ולאחור; לילדים: משוך בעדינות למטה ולאחור.

טפטף את התרופה אל תוך תעלת האוזן. שמור על המצב בו האוזן מופנית כלפי מעלה למשך כ-5 דקות, כך שהתרופה תוכל להיכנס עד לתחתית תעלת האוזן (לילדים וחולים נוספים אשר אינם מסוגלים לא לזוז במשך 5 דקות, נסה לשמור על המצב בו האוזן המטופלת פונה כלפי מעלה למשך זמן של לפחות 1 או 2 דקות). אין לשטוף את הטפטפת לאחר השימוש. יש לנגב את קצה הטפטפת בעזרת ממחטת נייר נקיה, ולשמור על הבקבוק סגור היטב.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות בי אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

## תופעות לוואי

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון: בחילה, דמע, גירוי וגרד בעיניים, הופעת גבישים לבנים על שולי עפעפיים, אדמומיות בלחמית, הרגשת אי נוחות וגוף זר בעין לאחר ההזלפה, התגרמות בקצות הקרנית, דלקת בקרנית, אלרגיה בעיניים, בצקת בעפעפיים, רגישות לאור וירידה בחדות הראיה, אבוד חוש הטעם.

### תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

פריחה או כל תופעה אחרת של רגישות יתר: הפסקו/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

בדומה לכל תרופה, השימוש בסילוקסן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

### תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון:

### תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

פריחה או כל תופעה אחרת של רגישות יתר: הפסקו הטיפול ופנה לרופא מיד.

תופעת לוואי המופיעות לעיתים קרובות: משקעים לבנים על פני השטח של העין (קרנית), הרגשת אי נוחות (עקצוץ או צריבה), וגוף זר בעין לאחר ההזלפה, גירוי ואדמומיות בעין, אבוד חוש הטעם.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות: רגישות יתר, נזק או הכתמה של הקרנית, רגישות לאור, ראייה מעורפלת, בצקת בעין או בעפעפיים, כאב, יובש בעיניים, גרד בעיניים, תחושה מוזרה, הפרשה מהעין, קרום וקשקשים על העפעפיים, אדמומיות של העפעפיים, ירידה בחדות הראיה, עיניים דלוחות, אדמומיות בעיניים, אלרגיה בעיניים, בחילה, כאב ראש, סחרחורת, כאב אוזניים, שעורה, דלקת והפרשות מהאף, שלשול, כאב בטן, דלקת בעור, אי סבילות לתרופה, תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות: נזק לעין, דלקת בקרנית, ראייה כפולה, ירידה בתחושתיות של העיניים, עייפות של העיניים.

בחילה, דמע, גירוי וגרד בעיניים, הופעת גבישים לבנים על שולי עפעפיים, אדמומיות בלחמית, הרגשת אי נוחות וגוף זר בעין לאחר ההזלפה, התגרמות בקצות הקרנית, דלקת בקרנית, אלרגיה בעיניים, בצקת בעפעפיים, רגישות לאור וירידה בחדות הראיה, אבוד חוש הטעם.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

<p>מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.</p> <p>אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה ( exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.</p> <p><b>אין להשתמש בתכשיר זה יותר מ-4 שבועות אחד לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.</b></p> <p><b>אחסנה:</b> במקום קריר וחשוך. יש להגן מפני אור. סגור היטב ומנע חדירת אויר ורטיבות.</p> <p><u>אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.</u></p> <p><b>אחסנה:</b> במקום קריר וחשוך. יש להגן מפני אור. סגור/י היטב ומנע/י חדירת אויר ורטיבות.</p> <p>גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.</p> <p><b>אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.</b></p>	<p><b>מנע/י הרעלה!</b></p> <p>תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע/י הרעלה.</p> <p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים והבא/י אריזת התרופה איתך.</p> <p><b>אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!</b></p> <p>תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. אל תיתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.</p> <p><b>אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.</b></p> <p><b>אחסנה:</b> במקום קריר וחשוך. יש להגן מפני אור. סגור/י היטב ומנע/י חדירת אויר ורטיבות.</p> <p>גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.</p> <p><b>אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.</b></p>	<p><b>כיצד לאחסן את התרופה?</b></p>
<p>כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?</p> <p><b>סילוקסן</b> הוא נוזל צלול, חסר צבע המסופק בבקבוק פלסטיק בנפח של 5 מ"ל.</p> <p>מס' רישום התרופה: 611727635</p> <p>יצרן: Alcon-Couvreur, Belgium</p> <p><b>בעל הרישום: לפידות מדיקל ייבוא ושיווק בע"מ, רח' השיטה 8, פארק תעשייה, קיסריה 38900</b></p> <p><b>מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 061 17 27635 00</b></p> <p>לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.</p> <p><b>בעל הרישום: לוכסמבורג תרופות בע"מ רח' השיטה 8, אזור תעשייה קיסריה, 38900</b></p>	<p>מס' רישום התרופה: 611727635</p> <p>יצרן: Alcon-Couvreur, Belgium</p> <p>בעל הרישום: לוכסמבורג תרופות בע"מ רח' השיטה 8, אזור תעשייה קיסריה, 38900</p>	<p><b>מידע נוסף</b></p>

