

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 22.07.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Optilast eye drops (117-67-29826)

שם בעל הרישום מגאפארס בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות – עלון לרופא

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
4.6. Fertility, Pregnancy and Lactation Fertility: Effects on human fertility have not been investigated. Pregnancy: There is insufficient information available to establish the safety of azelastine in human pregnancy. At high oral doses azelastine hydrochloride (the active substance in this product) has shown to induce foetal death, growth retardation and skeletal malformation in experimental animals. Local ocular application will result in minimal systemic exposure (plasma level are in the pictogram range only). However, caution should be exercised when using Optilast eye drops during pregnancy. Breast feeding: Azelastine is excreted into the breast milk in low quantities. For that reason, Optilast eye drops is not recommended during lactation.	4.6. Pregnancy and Lactation There is insufficient information available to establish the safety of azelastine in human pregnancy. At high oral doses azelastine has shown to induce adverse effects (foetal death, growth retardation and skeletal malformation) in experimental animals. Local ocular application will result in minimal systemic exposure (pictogram range). However, caution should be exercised when using Optilast eye drops during pregnancy. Azelastine is excreted into the milk in low quantities. For that reason Optilast eye drops is not recommended during lactation.	4.6. Pregnancy and Lactation
In studies in the guinea pig, Azelastine hydrochloride displayed no sensitizing potential. Azelastine hydrochloride demonstrated no genotoxic potential in vitro and in vivo tests, nor any	Azelastine hydrochloride displayed no sensitizing potential in the guinea pig. Azelastine demonstrated no genotoxic potential in a battery of in vitro and in vivo tests, nor any	5.3. Preclinical Safety Data

carcinogenic potential in rats or mice. In male and female rats, azelastine hydrochloride at oral doses greater than 3.0 mg/kg/day caused a dose-related decrease in the fertility index; no substance-related alterations were found in the reproductive organs of males or females during chronic toxicity studies, however.	carcinogenic potential in rats or mice. In male and female rats, azelastine at oral doses greater than 30 mg/kg/day caused a dose-related decrease in the fertility index; no substance-related alterations were found in the reproductive organs of males or females during chronic toxicity studies, however.	
---	--	--

ההחמרות המבוקשות – עלון לצרכן

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול: אין להשתמש בתכשיר זה כאשר אתה מרכיב עדשות מגע. יש להסיר את העדשות לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ- 15 דקות מרגע הזלפת התרופה לעין.	לפני הטיפול באופטילסט, ספר לרופא: - אם אינך בטוח שהסימפטומים אשר אתה חווה בעיניים נובעים מאלרגיה. במיוחד במקרים בהם הסימפטומים מופיעים רק בעין אחת. אם קיימת פגיעה באיכות הראיה או העין כואבת ואין סימפטומים מורגשים באף, יתכן שמדובר בזיהום ולא באלרגיה. - אם הסימפטומים מחמירים או נמשכים מעל 48 שעות ללא שיפור משמעותי, על אף הטיפול באופטילסט. - אם אין להשתמש בתכשיר זה כאשר הינך מרכיב עדשות מגע.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה	אופטילסט מכיל חומר משמר בנזלקוניום כלוריד יש להימנע ממגע עם עדשות מגע (ראה סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה') בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי בעין.	אופטילסט מכיל חומר משמר בנזלקוניום כלוריד, אשר ידוע כחומר שיכול לשנות את צבען של עדשות מגע רכות. יש להימנע ממגע עם עדשות מגע רכות. יש להסיר את העדשות לפני השימוש בתכשיר, ולהמתין לפחות 15 דקות מרגע הזלפת התרופה לעין עד החזרתן. בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי בעין.
כיצד תשתמש בתרופה?	- יש לשים טיפה אחת בכל עין, פעמיים ביום, בבוקר ובערב, למבוגרים וילדים מעל גיל 4. - אם אתה צפוי להיחשף לאבקנים, ניתן להשתמש באופטילסט במינון המקובל לצורך מניעה לפני היציאה החוצה. - יש להשתמש באופטילסט עד אשר הסימפטומים יחלפו, אבל אין להשתמש באופטילסט יותר מאחד משישה שבועות ברציפות. - אופטילסט נועד לשימוש בעיניים בלבד, לא לבליעה. - במידה והסימפטומים חמורים, יתכן כי הרופא יחליט להעלות לך את המינון לטיפה אחת בכל עין, 4 פעמים ביום.	- טיפה אחת בכל עין, פעמיים ביום, בבוקר ובערב, למבוגרים וילדים מעל גיל 4. - אם אתה צפוי להיחשף לאבקנים, ניתן להשתמש באופטילסט במינון המקובל לצורך מניעה לפני היציאה החוצה. - יש להשתמש באופטילסט עד אשר הסימפטומים יחלפו, אבל אין להשתמש באופטילסט יותר מאחד משישה שבועות ברציפות. - אופטילסט נועד לשימוש בעיניים בלבד, לא לבליעה. - במידה והסימפטומים חמורים, יתכן כי הרופא יחליט להעלות לך את המינון לטיפה אחת בכל עין, 4 פעמים ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.
	---	אם אתה מפסיק לקחת אופטילסט לפני סיום הטיפול שהרופא המליץ לך, הסימפטומים עלולים לחזור.

<u>תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):</u> • גירוי קל בעין לאחר טפטוף האופטילסט (תחושת שריפה, גירוד, דמעות). תופעה זו חולפת. <u>תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000):</u> • טעם מר בפה. תופעה זו חולפת במהירות, במיוחד לאחר שתיית משקה קל. <u>תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):</u> <u>תגובה אלרגית (כגון פריחה וגירוד)</u>	<u>תופעות לוואי שכיחות:</u> • גירוי קל בעין • תופעות לוואי שאינן שכיחות • טעם מר בפה	תופעות לוואי
---	---	----------------------------

מצ"ב עלון לצרכן, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה.