



תאריך: אוגוסט 2025

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

Threolone Topical Ointment

תריאולון משחה לעור

שם וכמות החומר הפעיל:

Chloramphenicol 3%

Prednisolone 0.5%

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Infected eczema, pruritic lesions, angular stomatitis, impetigo, external otitis and pyoderma, and other skin infections caused by organisms sensitive to chloramphenicol.

להלן פירוט העדכונים העיקריים בעלון לצרכן, החמרות באדום עם רקע צהוב:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

- צור קשר עם הרופא שלך אם אתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות ראייה אחרות.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי אפשריות כוללות:

[...]

- טשטוש ראייה.

[...]

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Visual disturbance

Visual disturbance may be reported with systemic topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Eye disorders

Not known (cannot be estimated from the available data): Vision, blurred (see also section 4.4).

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israedrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.