

אוגוסט 2026

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת מדיסון פארמה בע"מ שמחה להודיעכם על אישור משרד הבריאות להרחבת ההתוויה עבור התכשיר:

Cystadrops 3.8 mg/ml**ציסטדרופס 3.8 מ"ג/מ"ל**EYE DROPS, SOLUTION
MERCAPTAMINE (CYSTEAMINE) AS HYDROCHLORIDE **מרכיב פעיל:****התוויות מאושרות (הרחבת ההתוויה מסומנת בצהוב):**CYSTADROPS is indicated for the treatment of corneal cystine crystal deposits in adults and children from ~~2-years~~ **6 months** of age with cystinosis.**להלן המידע שהתעדכן בעלון לרופא המתייחס להרחבת ההתוויה:****4.1 Therapeutic indications**Cystadrops is indicated for the treatment of corneal cystine crystal deposits in adults and children from 6 months ~~2-years~~ of age with cystinosis.**4.2 Posology and method of administration**

[...]

Paediatric populationCystadrops may be used in paediatric patients from 6 months ~~2-years~~ of age at the same dose as in adults ~~(see section 5.1)~~.Limited data available in patients aged 6-12 months of age - (see section 5.1).The safety and efficacy of Cystadrops in children aged less than 6 months ~~2-years~~ has not been established. No data are available.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Paediatric population

Frequency, type and severity of adverse reactions in children are the same as in adults.

~~69-74~~ paediatric patients were followed through clinical trials and the French NPU programme. 5 patients were below -2 years old-, the youngest was 13 months old. 19 patients were under 6 years old, 21 between 6 and 12 years old and 29 between 12 and 18 years old.

[...]

להלן המידע שהתעדכן בעלון לצרכן המתייחס להרחבת ההתוויה:

1. למה מיועדת התרופה?

ציסטדופס מיועד לטיפול בשקיעה של גבישי ציסטין בקרנית במבוגרים וילדים מגיל **שנתיים-שישה חודשים**.
הסובלים מציסטינוזיס.

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

ילדים ומתבגרים

ציסטדופס מותר לשימוש בילדים מגיל **שנתיים-שישה חודשים (2)** ומעלה במינון זהה לשל מבוגרים.
[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מצורפים להודעתנו להלן ונשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. ניתן לקבל עלונים אלו מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: מדיסון פארמה בע"מ, רח' השילוח 10, פתח תקווה.

בברכה,
אוראל אקפלד
רוקחת ממונה
מדיסון פארמה בע"מ