

הצהרת הרוקח הממונה:

אני מצהיר בזאת כי השינויים המסומנים בעלון הזה הנם השינויים היחידים, ומלבדם העלון זהה לעלון שאושר בתאריך 02/2010. כל פרטי התכשיר המופיעים בעלון תואמים את הרשום בתעודת הרישום ובתעודת האיכות העדכניות. תתום: חורי אבי ב/רוקח ממונה, אביק שיווק בע"מ

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא / בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

דורזולאמיד טימולול טבע®

טיפות עיניים

הרכב

כל מי"ל מכיל:

Dorzolamide (as hydrochloride)	20 mg	(2 %)
Timolol (as maleate)	5 mg	(0.5 %)

מרכיבים בלתי פעילים:

Mannitol, hydroxyethyl cellulose, sodium citrate dihydrate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide, water for injection.

הערה: התכשיר מכיל את החומר המשמר בנזלקוניום כלוריד 0.0075% (0.147 מ"ג בכל מ"ל), העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות (ראה/י פרק אזהרות).

קבוצה תרופטית

מעכב האנזים קרבוניק אנהידראז carbonic anhydrase inhibitors (המרכיב Dorzolamide) בשילוב עם חוסם ביטא (המרכיב Timolol).

פעילות רפואית

להורדת לחץ תוך-עיני גבוה ולטיפול בגלאוקומה.

מתי אין להשתמש בתכשיר ?

אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה.
אין להשתמש בתרופה זו כשהינך סובל/ת או סבלת בעבר מאסתמה, מחלה ריאתית חסימתית, אי-ספיקת לב או האטה בקצב הלב, או מבעיות חמורות בכליה.
אין להשתמש בתרופה זו אם הינך נוטל/ת דרך הפה תרופות מקבוצת מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז.
אין להשתמש בתרופה זו אם הינך מניקה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון/ שוקלת להיכנס להריון או אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד מערכת הנשימה, הלב, העיניים (כגון ליקויים בקרנית) הכבד, הכליה, בלוטת התריס (תיירוואיד - הפסקה פתאומית בטיפול עלולה לגרום להחרפה בתופעות של פעילות יתר של בלוטת התריס), סכרת, אם סבלת מירידה ספונטנית של רמת הסוכר בדם (hypoglycemia) עבר של בעיות אלרגיות כולל אקזמה, חרלת (נפיחויות בצבע ורוד בעור מלוות בגירוד), חולשת שרירים (myasthenia gravis) או אם נותחת בעין בעבר.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך ?

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לנמנום/טישטוש ראייה או ראייה כפולה, ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות ו/או חדות ראייה.

אזהרות

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות של לחץ תוך עיני.
אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לחוסמי ביטא, או לנגזרות של סולפונאמידים, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה זו.
אם הינך עומד/ת לעבור ניתוח כלשהו, כולל ניתוח בעין, יש להודיע לרופא שהינך משתמש/ת בתרופה זו.
התכשיר מכיל חומר משמר בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות. על כן אין להשתמש בתכשיר זה כאשר מרכיבים עדשות מגע רכות. יש להסיר את העדשות לפני השימוש בתרופה, ואין להחזירן עד שחלפו 15 דקות לפחות מאז הזלפת הטיפות לעיניים.
במקרה והינך משתמש/ת בתכשיר נוסף לטיפול מקומי בעין או במידה ועליך/עליך להשתמש בתכשיר נוסף לטיפול מקומי בעין, יש להבטיח מרווח של 10 דקות לפחות בין השימוש בתרופה לבין הזלפת דורזולאמיד טימולול טבע.
אם בתקופת הטיפול בתכשיר זה נחשפת למצב של פגיעה בעין כגון חבלה, זיהום או לניתוח בעין, יש להיוועץ מיד ברופא באשר להמשך הטיפול בתכשיר. אם בזמן השימוש בתרופה מופיע גירוי של העין או כל בעיית עיניים אחרת חדשה כדוגמת

אדמומיות או נפיחות של העפעפיים, יש לפנות לרופא מיד!
אם הינך חשה/ה שהתכשיר גורם לך לתגובה אלרגית (כגון פריחה או עקצוץ בעור), יש להפסיק השימוש ולפנות לרופא במהרה.

תגובות בין-תרופתיות

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, כולל בטיפות עיניים אחרות, ותרופות הניטלות ללא מרשם רופא, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. הדבר חשוב במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: אספירין במינונים גבוהים, תרופות להורדת לחץ דם (כגון קלונידין), תרופות נגד אסתמה, תרופות למחלות לב (כגון קווינידין, דיגוקסין), תרופות לטיפול בגלאוקומה במיוחד קבוצת מעכבי האנזים קרבניק אנהידראז, חוסמי ביטא הניטלים דרך הפה (כגון פרופרנולול), חוסמי תעלות סידן (כגון ניפדיפין), תכשירים נוגדי דיכאון מקבוצת SSRI (כגון פלואוקסטין), אינפירין בהזרקה.

תופעות לוואי

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: צריבה, עקצוץ ויובש בעין, טשטוש/שינויים בראיה, אדמומיות של העין, גירוי, דימוע, הרגשה של גוף זר בעין, כאב ראש, דימום באף, יובש בפה, סחרחורת, עייפות, צילצול או זמזום באוזניים, אילחוש, בחילה, הקאה, שלשול, דופק לב לא סדיר או איטי, נימול או דקרוך באצבעות כפות הידיים או הרגליים, אובדן או דילול שיער, טעם מר בפה.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת

דלקת הלחמית והקרנית, דלקת בעפעפיים (נפיחות, גלד וגירוי), תופעות של רגישות יתר לתרופה כגון בצקת באזור הפנים והגרון, המלווה בקשיי נשימה ובליעה, אורטיקריה (סרפדת) וגרד, חולשה או עייפות מוגברת, חום בשילוב עם כאבי גרון, כאבי שרירים או פרקים (נדיר): יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד!
זיהום בעין, חבלה בעין (נדיר): יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד!
האטה או אי סדירות בקצב הלב, קשיי נשימה (נדיר): יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד!
קוצר ריאה (נדיר): יש לפנות לרופא מיד!
כאבים בחזה, בצקת, סחרחורת, בלבול, שלשול, טשטוש ריאה, פריחה בעור (נדיר): יש לפנות 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.

מינון

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.
מינון מקובל בהעדף הוראה אחרת מהרופא: טיפה בעין הננועה בבוקר וטיפה אחת בערב.
אין לעבור על המנה המומלצת.
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל.
אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן שנקבע, יש להזליף את המנה מיד כשזוכרת. במקרה ומתברר שהגעת כמעט למועד המנה השנייה, יש לוותר על המנה שנשכחה ולהמשיך בטיפול כרגיל.

שים לב

לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אופן השימוש

רחץ/י היטב ידך, הטה/י ראשך לאחור או שכבי/י על מיטה. בעזרת האצבע הרחוק/י מעט את העפעף התחתון מן העין. לתוך המרווח שיווצר, טפטף/י את התרופה ועצום/י העיניים למשך 1-2 דקות. אל תעפעף/י.
למניעת זיהום התמיסה הקפדי/י שקצה הבקבוק לא יבוא במגע עם משטח כלשהו, כולל האצבע או העין וסגרי/י הבקבוק היטב.

* כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול? *

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ ע"י הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

מנעי/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מבוגר מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים והבא/י אריזת התרופה איתך.
אל תגרם/י להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר(ת), היא עלולה להזיק.
אל תיתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.
אין ליטול/להשתמש בתרופות בחושך! בדוק/י התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת/משתמש/ת בתרופה. הרכב/י משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

החסנה

יש לאחסן תרופה זו מתחת ל°C 25, במקום חשוך. **אין לאחסן במקרר או להקפיא.**
סגור/י היטב את הבקבוק ומנעי/י חזרת אוויר.
אין להשתמש בתרופה זו יותר מחודש לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
גם לפי תנאי האריזה/החסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה : 140 91 31699 00

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,
ת"ד 3190, פתח תקווה

יצרן : טבע תעשיות פרמצבטיות חברה פרטית בע"מ, הונגריה.
בעל הרישום : אביק שיווק בע"מ ת"ד 8077 נתניה.