

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

### אמדין תמיסה לשימוש בעיניים

הרכב: כל 1 מ"ל מכיל: אמידסטין 0.5 mg (as difumarate) Emedastine

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 3.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית: הקלה על סימפטומים וסימנים של דלקת אלרגית של הלחמית.

קבוצה תרפויטית: אנטי-היסטאמיני, אנטי-אלרגי.

#### 2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

• ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה

#### לפני הטיפול באמדין ספר לרופא אם:

- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד עיניים (כגון גלאוקומה).
- אזהרות:
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- למרכיבי עדשות מגע: אין להרכיב עדשות מגע כאשר העיניים אדומות, ואין לטפל בתכשיר זה בעיניים המגורות עקב הרכבת עדשות מגע.
- שימוש באמדין לא מומלץ למבוגרים מעל גיל 65.
- שימוש באמדין לא מומלץ אצל אנשים עם בעיות בכבד או בכליות.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

#### הריון והנקה:

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך מניקה בהריון או מתכננת הריון.

#### נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש ראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות, וכדומה.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התכשיר מכיל חומר משמר בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות. אין להשתמש בתכשיר זה כאשר אתה מרכיב עדשות מגע רכות. יש להסיר העדשות לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ- 15 דקות מהזלפת התרופה לעין.

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 1 טיפה בעין המטופלת בדרך כלל פעמיים ביום.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש להמתין 10 דקות לפחות בין מתן תרופה זו לבין מתן טיפות עיניים אחרות. יש להשתמש במשחות עיניים בסוף

אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים או אם חלה הרעה יש לפנות לרופא שנית. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

**שים לב:** לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

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.

רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעיין "כיס". יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום עינייך בעדינות. אין למצמץ. השאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.

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.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

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

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

### **4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש באמדין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות:

תופעות לוואי הקשורות לעין: כאב בעיניים, גירוד בעיניים, אדמומיות בעיניים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות:

תופעות לוואי הקשורות לעין: הפרעות בקרנית, תחושה חריגה בעין, יצור מוגבר של דמעות, עיניים עייפות, גירוי בעיניים, טשטוש בראייה, צביעת הקרנית, יובש בעיניים.

תופעות לוואי הקשורות לאיברי גוף נוספים: כאב ראש, קשיי שינה, כאב ראש בסינוסים, טעם רע, פריחה

תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה: קצב לב מוגבר.

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד בראיות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/forms/Resources/DownloadSetup/AGFormsDownloadToolbar.htm?formid=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

#### 5. כיצד לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. **אין לגרום להקאה** ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי קרטון/ תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל  $25^{\circ}\text{C}$ .
- אין להשתמש בתרופה זו יותר מחודש לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.

#### 6. מידע נוסף:

נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:  
benzalkonium chloride solution, trometamol , sodium chloride, hypromellose ,  
hydrochloric acid, sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
בקבוק פלסטיק המכיל 5 מ"ל נוזל צלול וחסר צבע.

**בעל הרישום:** לפידות מדיקל יבוא ושיווק בע"מ, רח' השיטה 8, אזור תעשייה קיסריה, 3088900.

**יצרן:** אלקון קוברור, בלגיה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2015.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 115 37 29747 00.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.