

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו באוגוסט 2013.

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פִּלְרֶקס®

טיפות עיניים

הרכב: החומר הפעיל:

פלוואורמתולין אצטט 0.1% Fluorometholon acetate

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 לטיפול במחלתך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פניעות רפואית: תכשיר סטרואיד לטיפול בדלקות עיניים.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואיד, אנטי דלקתי.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה
- הינך סובל מ:
- הרפס סימפלקס
- מחלות פטרייתיות בעין
- זיהום חיידקי לא מטופל
- מחלות ויראליות בעין
- שחפת של העין
- אחרי סילוק גוש זר מהעין שלא גרם לסיבוך
- פציעה של העין

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
- אם הינך בהריון או מיניקה.
- אם הינך סובל מבעיות עיניים כגון: פגיעה בעצב הראייה, פגם בראייה, קטרקט, זיהום כלשהו בעין, לחץ תוך עיני (גלאוקומה) וסוכרת.
- התכשיר מיועד לשימוש בעיניים בלבד.
- אם הינך מרגיש החמרה או חזרה פתאומית של התסמינים - יש להיוועץ ברופא.
- במקרה של זיהום - הרופא ירשום לך תרופה אחרת לטיפול בזיהום. במקרה של זיהום שנגרם על ידי גניף הרפס סימפלקס - יש להיוועץ ברופא.
- שימוש ממושך עלול לגרום לזיהום פטרייתי בקרנית.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- כאשר תקופת הטיפול היא מעל 10 ימים יש לערוך בדיקות לחץ תוך עיני, בחולי גלאוקומה יש לבדוק לחץ תוך עיני על בסיס שבועי.
- בשימוש ממושך או במינונים גבוהים, תרופה זו עלולה להפחית את ייצור הורמון קורטיזול ולגרום להאטת גדילה אצל ילדים.
- תרופה זו עלולה לעכב החלמה של פציעה עינית.
- אם הינך סובל ממחלה הנוגעת לדלדול רקמות העין (קרנית או לובן העין), **פלרקס** עלול לגרום להתקבקות של גלגל העין. יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

⚠ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה,

- תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- טיפות עיניים שניתנות להרחבת אישונים (המכילות אטרופין או חומרים אנטיכולינרגיים אחרים)
- תרופות לטיפול בגלאוקומה
- במידה והחולה משתמש בטיפות עיניים נוספות יש להמתין לפחות 5 דקות בין ההזלפות.

⚠ הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון, מתכננת הריון או מיניקה.

⚠ ילדים

השימוש ב**פלרקס** אינו מומלץ בילדים מתחת לגיל שנתיים. הבטיחות והיעילות בילדים בגיל שנתיים ומטה לא הוכחו.

⚠ נהיגה ושימוש במכונית

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

⚠ מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל חומר משמר בנוזלקוניום 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 אפחות 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. מינון: לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות לרופא. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים

קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל

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

אופן השימוש:

יש לנער את הבקבוק היטב לפני השימוש.

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.

כיצד להשתמש בטיפות: ראשית, 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 עיניך בעדינות. אין למצמץ. השאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות. מיד לאחר טפטוף הטיפות אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 1 עד 2 דקות לאחר הטפטוף אל העין. פעולה זו עוזרת להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי. 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 שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

אם הזלפת בעיניים יותר טיפות **פלרקס** מהדרוש, יש לשטוף את העיניים במים פושרים. יש לשים את המנה הבאה במועד הרגיל. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק תוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

יש להתמיד בקיול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

בדומה לכל תרופה, השימוש ב**פלרקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי הקשורות לעיניים:

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות:

גירוי, אדמומיות, עלייה בלחץ תוך עיני

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות:

נפיחות, נדח, הרחבת אישונים, צניחת העפעף, קטרקט, גלאוקומה, התפתחות של זיהומי עיניים או החמרה של זיהומים קיימים, פגיעה בראייה.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאוד:

התקבקות של העין.

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה:

טשטוש ראייה, כאב, הרגשה מוזרה וזאי נוחות בעין, ייצור מוגבר של דמעות.

תופעות לוואי הקשורות לאיברי גוף נוספים:

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות:

רגישות יתר, החלמה איטית.

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

5. כיצד לאחסן את התרופה?

- נמנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **אחסנה:** יש לאחסן מתחת ל- 25°C במצב זקוף.
- אין להשתמש בתרופה יותר מ- 28 יום ממועד פתיחת הבקבוק לראשונה.
- סגור היטב ומנע חדירת אוויר ורטיבות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Benzalkonium chloride, disodium edetate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, tyloxapol, sodium chloride, hydroxyethylcellulose, hydrochloric acid, sodium hydroxide, purified water.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות

הממלכתי במשרד הבריאות: 610427349

יצרן:

אלקון קוברבר, בלגיה.

בעל הרישום:

לפידות מדיקל ייבוא ושיווק בע"מ, רח' השיטה 8, אזור תעשייה קיסריה, 38900.

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