

אלפאגן® P תמיסה לעיניים 0.15% Ophthalmic Solution 0.15%

החומר הפעיל: ברימונידין 1.5 mg/ml
חומרים בלתי פעילים: גא עיין בסעיף 6 - מידע נוסף

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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אלפאגן P 0.15% היא תרופה להורדת לחץ תוך עיני מוגבר במטופלים עם גלאוקומה פתוחת זווית או ביתר לחץ בעין.

קבוצה תרופוטית:

אנוניסטים לרצפטורים אלפה-אדרנרגיים.

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ברימונידין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת המרכיבים הלא פעילים בסעיף: מידע נוסף).
- נרשמה לילדים/תינוקות (מלידה עד גיל שנתיים).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

פנה אל הרופא אם:

- יש לך או היו לך בעבר בעיות כליה או כבד.
- יש לך או היו לך בעבר בעיות לב.

אתה סובל או סבלת בעבר מדיכאון, ירידה בכושר מנטלי, ירידה באספקת דם למוח, הפרעה באספקת דם לנפיים או אי סדירות בלחץ דם.

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לדווח לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

תרופות הרגעה, אופיאטים, ברביטורטים או אם אתה צורך אלכוהול בקביעות.
חומרי הרדמה.

תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב או באי ספיקת לב כגון גליקוזידים של הלב, תרופות להורדת לחץ דם.

תרופות מסוג MAOI או תרופות אנטי דיכאוניות אחרות.
תרופות מכל סוג שהוא, גם אם הן אינן קשורות למצב עיניך.

מזון: למזון אין השפעה על השימוש באלפאגן P.

הריון והנקה: יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה: אלפאגן P עלול לגרום להפרעות בראיה או לראיה מטושטשת. התופעה הזו יכולה להחמיר בליה או בחושך. כמו כן אלפאגן P עלול לגרום לנמנום או עייפות בחלק מהמטופלים. במידה ואחד מהסימפטומים מופיע אצלך, אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות עד להעלמותו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיפה אחת בעין המטופלת, שלוש פעמים ביום, במרווחים של כשמונה שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן להשתמש באלפאגן P בו זמנית עם תכשירים אחרים לשימוש מקומי להורדת לחץ תוך עיני.

אם משתמשים ביותר מתכשיר אחד לשימוש מקומי בעין, יש להמתין לפחות חמש דקות בין נטילת תרופה אחת לשנייה.

אין להשתמש באלפאגן P בתינוקות/ילדים (מלידה עד גיל שנתיים).

אין לבלוע!

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא המטפל.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול:

- בכדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה והאצבע). 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 מעין "כיס". יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר. לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 1 עד 2 דקות לאחר הטפטוף אל העין. פעולה זו עוזרת להימנע מספינת התרופה לתוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי. עצום עיניך בעדינות. אין למצמץ. השאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.
- לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.
- כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלפאגן P עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן; עין אדומה, גירוד בעיניים, סימפטומים של שפעת, גירוד באף, אף נוזל או סתום, סחרחורת, כאב ראש, גירוד בעפעפיים, צריבה, נפיחות בעין, עיניים דומעות, עיניים דביקות, יובש בעיניים, גירוי בעין, כאב בעין, תחושה של נוף זר בעין, רגישות לאור, עקצוץ, טשטוש ראייה, שיעול, קוצר נשימה, הפרעת עיכול, יובש בפה, אדמומית בעפעף, פריחה, חולשה, עייפות, שינויים בחוש הטעם, קושי לישון, נמנום, שעורה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות:

בתדירות של יותר ממשמשמש אחד מתוך עשרה - אלרגיה בעין.

בתדירות של בין משמשמש אחד לעשרה מתוך מאה - ברונכיטי, דלקת גרון, דלקת בסינוס, זיהום בסינוס, התקררות וזיהום בבית החזה, כולסטרול גבוה בדם, תגובה אלרגית, בליטות קטנות בחלק הפנימי של העפעף, שטף דם על פני העין, בליטות קטנות על פני העין, דלקת של פני העין, הפרעות בראיה, שינויים בשדה הראיה, גופים צפים בעין, החמרה בראיה, עדשות עכורות בעין, דלקת של החלק המרכזי-קדמי של העין, שינויים בעפעפיים, דמע, הפרדות של רקמת הגלל בעין, שינויים של רקמת הגלל בעין, לחץ דם גבוה או נמוך, הפרעות עיכול ונפיחות של העפעף.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות:

בתדירות של בין משמשמש אחד לעשרה מתוך אלף - תחושת טעם מעוותת, נזק שטחי לחלק הקדמי של העין, יובש של האוזן.

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

5. איך 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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה: 15-25°C.

יש להשתמש תוך 28 ימים מיום פתיחת התכשיר.

אחסן באריזה המקורית.

אל תשתמש בתמיסה אם היא נראית עכורה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium carboxymethylcellulose, Sodium borate decahydrate, Boric acid, Sodium chloride, Potassium chloride, Calcium chloride dihydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Purified water, with Hydrochloric acid and/or Sodium hydroxide to adjust pH.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אלפאגן P היא תמיסה לעיניים שקופה בגוון ירקרק-צהוב בבקבוק פלסטי.

האריזה מכילה בבקבוק אחד ובו 5 מ"ל, 10 מ"ל או 15 מ"ל של טיפות עיניים.

בעל הרישום וכותבתו: אלרגן ישראל בע"מ.

שם היצרן: אלרגן אינק., קליפורניה, ארה"ב.

שם היבואן: טרדיס גת בע"מ, ת.ד. 7775, פתח תקוה 49170.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 131-06-30961-00

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

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