

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## סיקווה

### תמיסה לעיניים (0.09%)

חומר פעיל: ציקלוספורין 0.9 מ"ג/מ"ל

cyclosporine 0.9 mg/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

סיקווה מיועדת להגברת ייצור דמעות במטופלים הסובלים מתסמונת עין יבשה (keratoconjunctivitis sicca).

**קבוצה תרפויטית:** תכשירים המשפיעים על מערכת החיסון באופן מקומי.

### **2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה זו אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

כדי להימנע מאפשרות של פגיעה בעין וזיהום, יש להיזהר לא לגעת עם קצה הבקבוקון בעין או במשטחים אחרים.

אין להשתמש בסיקווה בעת הרכבת עדשות מגע. בדרך כלל, אין להרכיב עדשות מגע במטופלים להם ייצור דמעות מופחת. אם מרכיבים עדשות מגע, יש להסיר אותן לפני השימוש בתרופה זו. ניתן להחזיר את העדשות כעבור 15 דקות מהזלפת התרופה לעין.

### **ילדים ומתבגרים**

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

### **תגובות בין תרופתיות**

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

### **היריון והנקה**

היריון

לפני שתקבלי סיקווה, ספרי לרופא אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.  
אין מידע לגבי שימוש בתרופה במהלך ההיריון.  
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהיריון או מתכננת להרות במהלך השימוש בתרופה.

הנקה

לפני שתקבלי סיקווה, ספרי לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק.  
הריכוז בדם של ציקלוספורין בעקבות מתן מקומי של סיקווה בעין הוא נמוך. אין מידע לגבי מעבר של ציקלוספורין לחלב אם בעקבות מתן מקומי או לגבי השפעת סיקווה על התינוק היונק ועל ייצור החלב. הרופא ישקול את יתרונות ההנקה אל מול הצורך הקליני בטיפול בסיקווה ואל מול אפשרות כלשהי של תופעת לוואי בתינוק היונק.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון והטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.  
המינון המקובל בדרך כלל הוא טיפה אחת בכל עין, פעמיים ביום, בהפרש של כ- 12 שעות.  
ניתן להשתמש בסיקווה יחד עם דמעות מלאכותיות (טיפות עיניים לסיכוך). במקרה כזה יש להמתין כ- 15 דקות ביניהן.  
יש להשתמש בתכולת הבקבוקון מיד לאחר פתיחתו, למתן לעין אחת או לשתי העיניים. יש להשליך את הבקבוקון מיד לאחר ההזלפה ואין לעשות בו שימוש חוזר.

**אין לעבור על המנה המומלצת.  
שים לב - אין לבלוע! התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.**

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון והבא אריזת התרופה אתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה**  
אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים  
אם אתה זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בסיקווה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד:

כאב בעת הזלפת הטיפות (תופעה שהופיעה ב- 22% מהמשתמשים)  
היפרמיה (עודף דם בכלי הדם) של הלחמית (תופעה שהופיעה ב- 6% מהמשתמשים)  
תופעות לוואי שכיחות: (תופעות שהופיעו ב- 1% עד 5% מהמשתמשים)  
דלקת עפעפיים, גירוי בעין, כאב ראש וזיהום בדרכי השתן

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **דיווח תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות 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://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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/ בקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### **תנאי אחסון**

אחסן בטמפרטורה לא גבוהה מ- 25°C. יש לשמור את הבקבוקונים לשימוש חד פעמי בתוך שקיק האלומיניום המקורי.

#### **6. מידע נוסף**

#### **נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic anhydrous, Octoxynol-40, polyvinylpyrrolidone, sodium chloride, water for injection, and sodium hydroxide or hydrochloric acid to adjust pH.

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

סיקווה תמיסה לעיניים ארוזה בבקבוקונים חד-פעמיים. כל בקבוקון מכיל 0.25 מ"ל תמיסה. כל אריזה מכילה 60 בקבוקונים כאשר כל 10 בקבוקונים ארוזים בשקיק אלומיניום רב-שכבתי; 6 שקיקים ארוזים בקופסה.

**בעל הרישום וכתובתו:** תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761  
**שם היצרן וכתובתו:**

Laboratoire UNITHER, 1 rue de l'Arquerie, 50200 Coutances, France

העלון אושר באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165-76-36091

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