

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רסטזיס™

תחליב עיניים

חומר פעיל וכמותו:

ציקלוספורין 0.05% w/v

Ciclosporin 0.05% w/v

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר - ראה פרק 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/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים.
היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

רסטזיס תחליב עיניים מיועדת להגברת ייצור דמעות בחולים אשר ייצור הדמעות שלהם מופחת עקב מצב דלקתי בעין הנלווה לתסמונת העין היבשה. הגברת ייצור הדמעות לא נצפתה בחולים המטופלים בתכשירים נוגדי דלקת לטיפול מקומי או בחולים המטופלים בפקקים בדרכי הדמעות.

קבוצה תרפויטית: תכשירים המשפיעים על מערכת החיסון באופן מקומי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אפשרות לפגיעה בעין וזיהום התחליב:

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

שימוש עם עדשות מגע:

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

ילדים ומתבגרים

תרופה זו לא נבדקה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 ואינה מיועדת לשימוש בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

הריון והנקה

הריון

אם את בהריון או מתכננת הריון יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

הנקה

אם את מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה. לא ידוע האם ציקלוספורין עובר לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש בראייה. מומלץ לא לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות כל עוד הראייה מטושטשת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טיפה אחת בכל עין, פעמיים ביום, בהפרש של כ- 12 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב- אין לבלוע! התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

הוראות שימוש

- לפני השימוש, יש לוודא כי אריזת המיכל סגורה.
- רחץ היטב את ידיך. לפני השימוש הפוך את הבקבוקון מספר פעמים לקבלת תחליב לבן, אחיד ואטום.
- יש להשתמש בתכולת הבקבוקון מיד לאחר פתיחתו למתן לעין אחת או לשתי העיניים. יש להשמיד את הבקבוקון מיד לאחר השימוש ואין לעשות בו שימוש חוזר, מכיוון שהתרופה אינה מכילה חומר משמר.
- הטה ראשך לאחור ובעזרת אצבע הרחק מעט את העפעף התחתון מן העין. טפטף את התרופה לתוך המרווח שנוצר ועצום את עיניך למשך 1-2 דקות. אין למצמץ.
- כדי להימנע מזיהום התחליב, הקפד שקצה הבקבוקון לא יבוא במגע עם משטח כלשהו, כולל האצבע או העין.
- ניתן להשתמש ברסטזיס במקביל לטיפות עיניים לסיכוך. יש להמתין כ- 15 דקות ביניהן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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 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 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 ברסטזיס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה: תחושת צריבה בעין.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100: אודם בעין, הפרשה מהעין, עיניים דומעות, כאב בעין, תחושת גוף זר בעין, גרד בעין, עקצוץ והפרעות בראייה (בדרך כלל טשטוש ראייה).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

תגובה אלרגית (התסמינים יכולים לכלול קושי בנשימה או בבליעה, נפיחות של הפנים, העין, הלשון או הגרון, פריחה עורית מגרדת וקוצר נשימה), פגיעה שטחית בעין שנגרמת ממגע של קצה הבקבוקון בעין.

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) 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:** אין לאחסן מעל 25°C. יש להגן מפני אור.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

glycerin, castor oil, polysorbate 80, sodium hydroxide, carbomer copolymer type A, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

הסטזיס תחליב עיניים ארוזה בבקבוקונים חד-פעמיים סטריליים, ללא חומרים משמרים. כל בקבוקון מכיל 0.4 מ"ל תחליב. כל אריזה מכילה 30 בקבוקונים הארוזים במגש הסגור עם כיסוי אלומיניום הניתן להסרה. תכולת האריזה כולה תנופק כיחידה אחת.

שם בעל הרישום וכתובתו: אבווי ביופארמה בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל.

שם היצרן וכתובתו: אלרגן אינק., ארה"ב, 2525 דופונט דרייב, אירוויין, קליפורניה, ארה"ב. נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 136 03 31306

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