

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מוקסיפלוקסן אס. קיי.

טיפות עיניים, תמיסה.

הרכב: מוקסיפלוקסין (כהידרוכלוריד) 0.5% 0.5% Moxifloxacin (as Hydrochloride)

מרכיבים הבלתי פעילים מופיעים 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בדלקות בלחמית העין הנגרמות על ידי חיידקים הרגישים לתרופה

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקווינולונים דור רביעי

### 2 לפני שימוש בתרופה

#### X אין להשתמש בתרופה אם:

· ידועה לך רגישות למוקסיפלוקסין (Moxifloxacin) או לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אנטיביוטיות אחרות מסוג הקווינולונים

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אם הינך חש תגובת אלרגיה למוקסיפלוקסן אס. קיי. תגובות אלרגיה אינן נפוצות ותגובות אלרגיה חמורות הינן נדירות. אם הינך חש תגובת אלרגיה כלשהי או תופעת לוואי כלשהי, אנא ראה סעיף 4.
- אם הינך מרכיב עדשות מגע – הפסק את השימוש בעדשות המגע אם מופיעים סימנים או סימפטומים של זיהום בעין. הרכב משקפיים במקום. אין להרכיב את עדשות המגע לפני שסימני הזיהום חלפו ולפני שהפסקת את השימוש במוקסיפלוקסן אס. קיי.
- נפיחות וקרע בגיד מופיעים באנשים שנוטלים פלואורוקווינולונים דרך הפה או על ידי הזרקה תוך ורידית, במיוחד במטופלים מבוגרים ובאלה שמטופלים במקביל בקורטיקוסטרואידים. הפסק את השימוש במוקסיפלוקסן אס. קיי אם אתה מפתח כאב או נפיחות בגידים (דלקת בגיד).
- אפשר להשתמש במוקסיפלוקסן אס. קיי עבור ילדים, מטופלים מבוגרים ומטופלים עם הפרעות בתפקוד הכליות או הכבד. בדומה לכל אנטיביוטיקה, שימוש ממושך במוקסיפלוקסן אס. קיי עלול להוביל לזיהומים אחרים.

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

#### היריון והנקה

אם הינך בהיריון, מתכננת היריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

## ! נהיגה ושימוש במכונות

הינך עלול לחוש טשטוש בראייה לזמן קצר אחרי השימוש בתרופה. אין לנהוג או להפעיל מכונות עד שתופעה זו חולפת.

## טיפול בילדים ובתינוקות:

התכשיר מוקסיפלוקסן אס. קיי בטוח ויעיל לשימוש בילדים ותינוקות. אין מספיק מידע על השימוש במוקסיפלוקסן אס. קיי בילודים, לכן עבורם השימוש אינו מומלץ.

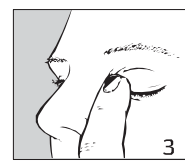
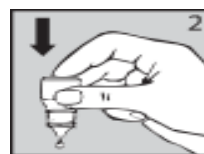
## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא: טיפה אחת בעין המטופלת, 3 פעמים ביום למשך 4 ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.  
· בכדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור הבקבוק סגור היטב.

ייתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.  
· אין לסחוט את הבקבוק, לחיצה עדינה על בסיס הבקבוק מספיקה להוצאת הטיפה.  
· כיצד להשתמש בטיפות: שימוש במראה יכול להקל על השימוש בתרופה.  
ראשית, רחץ את ידיך.

הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס" (איור 1). יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר (איור 2). עצום עינייך בעדינות. אין למצמץ. השאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.  
· בנוסף להוראות שניתנו לעיל - מייד לאחר טפטוף הטיפה אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין (איור 3). 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 בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.



אם לא הצלחת לטפטף אל תוך העין – נסה שוב.  
· אם עליך לשים טיפה בעין השנייה, יש לשטוף ידיים כדי למנוע מעבר זיהומים מעין אחת לשנייה ולאחר מכן לחזור על ההוראות לעיל גם בעין השנייה.

סגור את הבקבוק היטב מייד לאחר השימוש.  
· במידה ואתה משתמש ביותר מסוג אחד של טיפות עיניים, יש להמתין לפחות 5-10 דקות בין נטילת מוקסיפלוקסן אס. קיי וטיפות עיניים אחרות. יש להשתמש במשחות לעיניים רק לאחר סיום נטילת טיפות עיניים.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**, עליך לשטוף את העין במים פושרים.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש**, אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. עם זאת, אם הינך קרוב לזמן נטילת המנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה ולשוב למשטר המינון התקין עם הנטילה הבאה.

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! יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

## 4 תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במוקסיפלוקסן אס. קיי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא אם הינך סובל מתגובת אלרגיה רצינית או מאחת מהתופעות הבאות: נפיחות בידיים, ברגליים, בקרסוליים, בפנים, בשפתיים, בפה או בגרון שעלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, פריחה או סרפדת (פריחת עור מעקצצת), שלפוחיות, פצעים וכיבים.

### תופעות לוואי נוספות:

#### **תופעות לוואי שכוחות – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:**

תופעות בעיניים: כאב בעין, גירוי בעין.

#### **תופעות לוואי שאינן שכוחות – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:**

תופעות בעיניים: עין יבשה, עין מגרדת, אדמומיות בעין, דלקת או הצטלקות בפני שטח העין, קריעה של כלי דם בעין, תחושה לא רגילה בעין, הפרעה בעפעף, גירוד, אדמומיות או נפיחות.  
תופעות כלליות: כאב ראש וטעם רע בפה.

#### **תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:**

תופעות בעיניים: הפרעה בקרנית, ראייה מטושטשת או ראייה פחותה, דלקת או זיהום בלחמית, התאמצות העיניים, נפיחות בעין.

תופעות כלליות: הקאות, אי נוחות באף, תחושת גוש בגרון, ירידה ברמת הברזל בדם, תוצאות בדיקות דם חריגות של אנזימי הכבד, תחושה לא רגילה בעור, כאב, גירוי בגרון.

#### **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה – תופעות ששכיחותן טרם נקבעה:**

תופעות בעיניים: זיהום בעין, עכירות בפני שטח העין, נפיחות בקרנית, משקעים בפני שטח העין, עלייה בלחץ בעין, שריטה בפני שטח העין, אלרגיה בעין, הפרשות מהעין, יצור מוגבר של דמעות, רגישות לאור.

תופעות כלליות: קוצר נשימה, קצב לב לא רגיל, סחרחורת, סימפטומים מוגברים של אלרגיה, גירוד, פריחה, אדמומיות בעור, בחילות ופריחת עור מעקצצת (סרפדת).

### דיווח על 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 מרופא סגור היטב ומנע חדירת אוויר ורטיבות. גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד.

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

· אין לזרוק תרופות למערכת הביוב או לפח האשפה הביתי. יש להתייעץ עם הרוקח לגבי אופן ההיפטרות מתרופות לאחר סיום השימוש וזאת בכדי להגן על הסביבה

**אין להשתמש בתרופה לאחר 28 יום מהפתיחה הראשונה.**

**אחסן מתחת ל- 25°C, אין להקפיא**

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

## 6.מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium Chloride, Boric Acid, Hydrochloric Acid , Sodium Hydroxide, Purified Water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרופה הינה תמיסה המסופקת באריזה המכילה בקבוק פלסטיק בנפח 5 מ"ל עם מכסה בורג.

התמיסה צלולה בצבע צהוב חיוור עד ירקרק-צהוב חיוור

**בעל הרישום וכתובתו:**

. קיי.אס.קיים אינטרנשיונל (אס. קיי פארמה) בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב – יפו 6789139

**שם היצרן וכתובתו:**

Antibiotic-Razgrad AD

68 Aprilsko vastanie Blvd., office 201, 7200 Razgrad; Bulgaria.

עלון זה נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 174-62-36902

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

KS\_MOXI\_PIL\_10\_23\_V01