

גלאוטן

טיפות עיניים

הרכב:

לטנופרוסט 50 מק"ג/מ"ל Latanoprost 50 mcg/ml

להשיגת חומרים בלתי פעילים ולארגונים בתכשיר אנא ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מפרט מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול בעבור, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה ל שלך.
תרופה זו מיועדת לטיפול במבוגרים מגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

להורדת לחץ תוך עיני בחולים הסובלים מברקית (גלאוקומה) מסוג הזוית הפתוחה ומלחץ תוך עיני מוגבר.
קבוצה מרפאית: שייכת לקבוצה של אנלוגים לפרוסטגלינדין F2. היא מגבירה את הזרימה של הנוזל התוך עיני אל תוך זרם הדם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בגלאוטן, ספר לרופא אם:**
 - הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות עיניים (כגון כאב בעין, דלקת, גירוי, שטטוש ראייה).
 - הנך סובל מעיניים יבשות.
 - הנך סובל מאסתמה חריפה או שהאסתמה לא נשלטת כראוי.
 - הנך עומד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח בעיניים, כולל ניתוח להסרת קטרקט.
 - הנך מרכיב עדשות מגע. הנך עדיין יכול להשתמש בגלאוטן, אבל אנא ראה הנחיות לשימוש בטיפות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".
 - הנך סובל או סבלת בעבר מזיהום ויראלי של העין הנגרם על ידי וירוס הרפס סימפלקס (HSV).

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לספר לרופא או לרוקח אם ידוע לך על שימוש בפרוסטגלינדינים, אנלוגים של פרוסטגלינדינים או נגזרות של פרוסטגלינדינים.

הריון, הנקה ופריורית

אין להשתמש בגלאוטן אם הנך בהריון או מניקה, אלא אם הרופא שלך החליט כי זה הכרחי. אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או הנך מתכננת להיכנס להריון, ספרי לרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.

היגיה ושימוש במכונות

בזמן השימוש בגלאוטן ייתכן שתסבול באופן זמני מראייה מטושטשת. אם זה קורה לך, אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות עד שהראייה שלך תהיה צלולה שוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

גלאוטן מכילה בנוזלקוניום לוריד (חומר משמר) ובופרים של פוספאט.

בנוזלקוניום כלוריד עלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולגרום לשינוי צבען. על כן, עליו להסיר לפני השימוש בתרופה זו ולהחזיר 15 דקות לאחר מכן.
בנוזלקוניום לוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, בייחוד אם יש לך עיניים יבשות או בעיות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם הנך חש בתחושה לא רגילה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, ספר על כך לרופא שלך.
אם אתה סובל מנזח חמור בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין), פוספאטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לאזורים עזורים על הקרנית כתוצאה מהצטברות של סידן במהלך הטיפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליו לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לזמן ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא שלך.
המינון המקובל בדרך כלל הוא: שיפה אחת בעין/עיניים המטופלות/פעם ביום, בערב.

אין לעבור על המנה המומלצת!

אם תשתמש בגלאוטן יותר ממה שמומלץ, משום שיעילות הטיפול פוחתת עם הטיפות מחולפות לעיתים קרובות יותר.
אין לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.

יש להשתמש בגלאוטן לפי הנחיות הרופא שלך עד שינחה אותך להפסיק את השימוש.

הרכבת עדשות מגע

אם הנך מרכיב עדשות מגע, יש להסירן לפני השימוש בגלאוטן. לאחר השימוש בגלאוטן עליו להמתין 15 דקות לפני שהנך מרכיב את עדשות המגע בחזרה.

אופן השימוש

- רחץ היטב את ידיך ושב או עמוד בנוחות.
- הברג החוצה את המכסה, שמור את המכסה.
- השתמש באצבע שלך כדי למשך בעדינות את העפעף התחתון של העין המטופלת.
- הנח את קצה הבקבוק קרוב, אך שלא יגע בעין שלך.
- לחץ על הבקבוק בעדינות כך שרק טיפה אחת תיכנס לעין שלך, ואז שחרר את העפעף התחתון.
- לחץ עם האצבע על פינת העין הקרובה לאף. החזק במשך כדקה תוך כדי עצימת העין.
- חזור על התהליך בעין השנייה אם הרופא הנחה אותך לעשות זאת.
- חזור את התהליך על הבקבוק.

אם אתה משתמש בגלאוטן יחד עם טיפות עיניים אחרות
המתן לפחות 5 דקות בין השימוש בגלאוטן לבין טפטוף של טיפות עיניים אחרות.
ייתכן שבקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר ממה שמומלץ, אתה עלול לחוש גירוי קל בעין והעיניים שלך עשויות לדמוע ולהאדים. תופעות אלו אמורות לחלוף, אולם אם אתה מוטרד התייעץ עם הרופא שלך.
צור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי אם אתה או אדם הילד שלך בלעתם בטעות מן התרופה.
אם נשכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש להמשיך את הטיפול עם המנה הבאה כמתוכנן, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

עליו להתייעץ עם הרופא שלך אם הנך מעוניין להפסיק ליטול גלאוטן.
יש להמשיך בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- שינוי הדרגתי בצבע העין, הנגרם על ידי הגדלת כמות הפיגמנט החום בחלק הצבעוני של העין המכונה קשתית. אם צבע העיניים שלך לא אחיד (חול-חום, אפור-חום, צהוב-חום, ירוק-חום) סביר יותר ששינוי זה יקרה לך מאשר אם יש לך צבע עיניים אחיד (עיניים כחולות, אפורות, ירוקות או חומות). כל שינוי בצבע העין שלך עלול להתפתח במשך שנים, למרות שזה נראה בדרך כלל בתוך 8 חודשים של טיפול. שינוי הצבע עשוי להיות קבוע ועשוי להיות בולט יותר אם אתה משתמש בגלאוטן בעין אחת בלבד. נראה כי אין בעיות כלשהן בעקבות שינוי צבע העין. שינוי בצבע העין אינו ממשך לאחר הפסקת הטיפול עם גלאוטן.
- אודם בעין.
- גירוי בעין (תחושה של צריבה, תחושת חול, עקצוץ, גירוד או תחושה של "גוף זר" בעין).
- אם אתה חווה גירוי בעיניים חמור מספיק הגורם לעיניים שלך לדמוע יתר על המידה או שגורם לך לשקול להפסיק את השימוש בתרופה, פנה לרופא שלך תוך שבעה. ייתכן וישקלו את הטיפול שלך מחדש כדי להבטיח שתמשיך לקבל טיפול מתאים למצבך.
- שינוי הדרגתי בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעין המטופלת. שינויים אלה כוללים עלייה בכמות (צבע), אורך, עובי ומספר הריסים בעין שלך. שינויים אלו נצפו בעיקר באוכלוסייה ממוצא יפני.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 10 משתמשים):

גירוי או הפרעה בפני שטח העין, דלקת עפעפיים (בלפריטיס), כאב בעין, רגישות לאור (פוטופוביה) ודלקת הלחמית.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- שטטוש ראייה, נפיחות בעפעף, יובש בעין, דלקת או גירוי בפני השטח של העין (דלקת בקרנית העין), דלקת של החלק הצבעוני של העין (דלקת הענבייה), נפיחות של הרשתית. פריחה עורית.
- תעוקת חזה (אנגינה), מודעות לפעילות הלב (דפיקות לב, פלפיציטות).
- אסתמה, קוצר נשימה (דיספניאה).
- כאב בחזה.
- כאב ראש, סחרחורת.
- כאב שרירים, כאב מפרקים.
- בחילות והקאות.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

- דלקת קשתית העין, תסמינים חמור מספיק הגורם לנזק בפי שטח העין, נפיחות מסביב לעין, שורת ריסים נוספת, הצטלקות של פני השטח של העין, אזור מלא בנוזל בתוך החלק הצבעוני של העין (ציסטת בקשתית).
- התכחות עור העפעף או תגובות עוריות על העפעף.
- החמרה של אסתמה קיימת.
- גירד חמור של העור.
- התפתחות של זיהום ויראלי בעין הנגרם על ידי וירוס הרפס סימפלקס (HSV).

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים):

- החמרה של תעוקה בחולים הסובלים ממחלת לב, מראייה עין שקועה (העמקת חריץ העין).
- מקרים נדירים מאוד, במהלך הטיפול, במטופלים מסוימים עם נזק חמור בחלק הקדמי של העין (קרנית) התפתחו תסמינים כעורים על הקרנית עקב שקיעת סידן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעת הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליו להתייעץ עם הרופא.

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>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

- אמנם הערעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייה של ילדים ולא/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הערעלה. 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.
- לפני הפתיחה:** יש לאחסן במקרר בטמפרטורה 2°C-8°C, מוגן מאור.
- לאחר הפתיחה:** יש לאחסן מתחת ל-25°C, אין להשתמש מעבר ל-4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
- יש לשמור את הבקבוק בתוך האריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע התמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Disodium hydrogen phosphate anhydrous, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Sodium chloride, Benzalkonium chloride, Purified water.

תרופה זו מכילה 0.4 מ"ג בנוזלקוניום כלוריד בכל מיליליטר.

תרופה זו מכילה 6.4 מ"ג פוספאטים בכל מיליליטר שהם שווים ל-0.2 מ"ג בכל טיפה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

גלאוטן ארוזה אחת מכילה אשור בקבוקון אשר מוכנס לתוך אריזה קרטון. בכל בקבוקון של **גלאוטן** יש 2.5 מ"ל של תמיסה. התמיסה היא צלולה וחסרת צבע.

יצרן: ויטאמד בע"מ, בנימינה.

בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 139 75 31597 00

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