

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

ליבוסטין, תרחיף טיפות עיניים

Levocabastine (as HCl) 0.5mg/ml

לבוקאבאסטין (כ-HCl) 0.5 מ"ג/מ"ל

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף"

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.

1. למה מיועדת התרופה?

ליבוסטין טיפות עיניים מיועדות להקלה מיידית וממושכת על תסמינים בעיניים כגון גירוי, אדמומיות ודמיעה הקשורים באלרגיה לדשא, אבקנים, עובש, אבק ועוד.

קבוצה תרפויטית: אנטי היסטמין

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6, "מידע נוסף"). אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בליבוסטין, ספר לרופא אם:

- את בהריון, מתכננת הריון, מניקה או מעוניינת להניק.
 - הנך סובל או שסבלת בעבר ממחלת כליות.
 - הנך מרכיב עדשות מגע רכות. כמו בכל טיפות העיניים המכילות בנזלקוניום כלוריד (משמר), לא מומלץ להרכיב עדשות מגע רכות בעת השימוש בליבוסטין טיפות עיניים.
- ישנו ניסיון מוגבל בשימוש בליבוסטין בילדים מתחת לגיל 6 שנים. פנה לרופא למידע נוסף אם יש לך שאלות בנוגע לשימוש בתרופה בילדים.

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

הריון והנקה

אם הנך בהריון או עשויה להיות בהריון, יש ליידע את הרופא אשר יחליט אם מותר לך להשתמש בליבוסטין. אל תשתמשי בליבוסטין טיפות עיניים בתקופת ההנקה מבלי להיוועץ תחילה ברופאך.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה אינו משפיע בדרך כלל על העירנות או הריכוז. אולם, אם תחוש בישנוניות, יש להזהר בנהיגה או בהפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל 0.15 מ"ג במ"ל בנזלקוניום כלוריד.

בדומה לטיפות עיניים אחרות המכילות משמר זה, אין להרכיב עדשות מגע רכות בזמן הטיפול בליבוסטין.

3. כיצד תשתמש בתרופה:

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל בדרך כלל במבוגרים וילדים (מעל לגיל 6 שנים) הוא: 1 טיפה של ליבוסטין לכל עין, פעמיים ביום. אם התסמינים מטרידים מאוד ניתן לטפטף טיפה 1 בעין 3 או 4 פעמים ביום. אין להשתמש בליבוסטין טיפות במשך יותר מ-8 שבועות ברציפות.

אין לעבור על המנה המומלצת

אין לבלוע

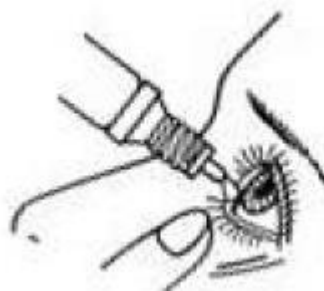
תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד

אופן השימוש:

אין להשתמש בתכשיר אם אריזתו קרועה או פגומה.

ליבוסטין טיפות עיניים הינן תרחיף ועל כן יש **לנער היטב** את הבקבוקון לפני כל שימוש. יתכן ויהיה לך נוח להזליף את הטיפות במצב ישיבה או שכיבה.

1. רחץ את ידיך
2. נער היטב את הבקבוקון לפני הסרת הפקק. לפני השימוש הראשון בטיפות העיניים יש להסיר לחלוטין את כיסוי הטבעת החותמת את הפקק.
3. הטה את ראשך לאחור ככל שתוכל והסתכל למעלה.
4. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון ליצירת מעיין "כיס". יש לקרב את קצה הבקבוק ליעין. טפטף טיפה אחת אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום את עינייך בעדינות. אין למצמץ או לשפשף את עינייך.
5. בזמן שהעין סגורה, הפעל לחץ עדין במשך מספר דקות עם האצבעות על גשר האף, על מנת למנוע ניקוז התרופה מהעין.
6. חזור על שלבים 3-5 בעין השנייה:



בכדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוקון לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוקון סגור היטב.

לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות התרופה. בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד. יש להמשיך בטיפול עד שהתסמינים ישתפרו.

מינון יתר: ליבוסטין הינו טיפות עיניים ומיועד לשימוש בעיניים בלבד. אולם, במקרה ובטעות בלעת מהתרופה, ייתכן ותרגיש מעט ישנוני. באם זה קרה ועד להנחיה אחרת מהרופא שנה הרבה מים. 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 בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, ולהמשיך את הטיפול כרגיל. אם כמעט הגיע הזמן של המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה ונטול את המנה הבאה. אין להשתמש במנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם פיספסת יותר ממנה אחת, או שאינך בטוח כיצד לנהוג, פנה לרופא או לרוקח.

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 בליבוסטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. הפסק את השימוש בתרופה ופנה לרופא מיד אם הנך מבחין או חושד בתגובה אלרגית חמורה מכיוון שיתכן ותצטרך טיפול רפואי דחוף. הסימנים לכך יכולים לכלול: התנפחות של הפנים, השפתיים, העפעפיים, הלשון, הפה או הגרון; צפצופים או קושי בבליעה, קוצר נשימה; פריחה או חרלת (אורטיקריה).

אם הנך חש בתופעות לוואי בזמן השימוש בתרופה, כולל התופעות הרשומות מטה, יש לדווח לרופא או לרוקח:

- דפיקות לב מהירות לא תקינות
- ראייה מעורפלת
- גירוי קל בעיניים כגון: תחושת צריבה, אדמומיות, דלקת הלחמית, כאב, נפיחות, דלקת של העפעף, גרד, דמיעה
- גודש של דם בעין
- גירוי קל באף כגון: גודש באף, חוסר נוחות באף, תחושת צריבה או יובש
- דלקת עיניים (הפרשה המלווה בגרד בעין ומעין קרום על העפעפיים)
- כאב ראש
- ישנוניות
- דימום מהאף
- סרפדת (חרלת-תגובה אלרגית בעור)
- בחילה
- שיעול

- סחרחורת
- תשישות
- כאב גרון
- מחושים
- קושי בנשימה
- גירוי בעור
- רגישות יתר
- תחושה כללית לא טובה

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך 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 ע"כניסה לקישור:

<http://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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את ליבוסטין טיפות עיניים בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.
- לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוקון יש להשתמש בתוך חודש.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Propylene glycol; Disodium hydrogen phosphate anhydrous; Sodium dihydrogen phosphate monohydrate; Hypromellose 2910 3000 mPa.s; Polysorbate 80; Benzalkonium chloride solution; Disodium edetate, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ליבוסטין הינו תרחיף סטרילי לבן בבקבוקון פלסטיק עם טפטפת. תכולת הבקבוקון 4 מ"ל.

בעל הרישום וכתובתו: ג"י סי' הלת'קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, ישראל.

שם היצרן: פמר S.A., אגיו דימיטריו 63, אלימוס 17456, אתונה, יוון.

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 141 53 27673

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