

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אופלו-אבניר

טיפול עיניים, תמיסה

החומר הפעיל וריכוזו

ofloxacin 0.3% w/v

אופלוקסצין 0.3% w/v

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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. תרופה זו אינה מיועדת לילדים או למתבגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

אופלו-אבניר משמש לטיפול בזיהומים חיצוניים של העין, הנגרמים על ידי יצורים חיים (אורגניזמים) הרגישים לאופלוקסצין.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מקבוצת הפלואורוקווינולונים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, אופלוקסצין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המופיעים בפרק 6 (לדוגמה: בנזלקוניום כלוריד), או לקווינולונים אחרים.
- בילדים ובמתבגרים.
- אם את בהיריון, ייתכן שאת בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באופלו-אבניר ספר לרופא אם יש לך, או אם אתה סובל מ:

- פגם או כיב בפני השטח של העין.
- אפילפסיה או הפרעות מוחיות אחרות או בעיות עצביות.
- בעיות בכבד או בכליות.
- התייבשות חמורה.

שימוש בעדשות מגע אינו מומלץ למטופלים המקבלים טיפול לדלקת עיניים. אך אם עליך להשתמש בעדשות מגע, קרא את סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

בעיות עור חמורות דווחו בשימוש בתכשירים אחרים המכילים אופלוקסצין.

אופלו-אבניר עלול להגביר את הרגישות לאור השמש. עליך להימנע מחשיפה לאור שמש ישיר או לשמש במהלך השימוש באופלו-אבניר.

בעיות לב:

עליך לנקוט זהירות בשימוש בתרופה מסוג זה, אם:

- יש לך היסטוריה משפחתית או שנולדת עם מרווח QT מוארך (הנראה באק"ג, הרושם את הפעילות החשמלית של הלב).
- יש לך חוסר איזון מלחים בדם (במיוחד רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם).
- יש לך קצב לב איטי מאוד (ברדיקרדיה).
- יש לך לב חלש (אתה סובל מאי-ספיקת לב).
- עברת בעבר התקף לב (אוטם שריר הלב).
- את אישה, או אתה קשישה, או נוטל תרופות אחרות הגורמות לשינויים בלתי תקינים באק"ג. (עיין בסעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש באופלו-אבניר בילדים או במתבגרים.

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.

אתה חייב לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות שיכולות להשפיע על קצב הלב: תרופות השייכות לקבוצת נוגדי הפרעות קצב (לדוגמה: קווינידין, הידרוקווינידין, דיזופיראמיד, אמיודארון, סוטלול, דופטיליד, איבוטיליד), נוגדי דיכאון טריציקליים, תרופות אנטי-מיקרוביאליות מסוימות (השייכות לקבוצת המקרולידיים), תרופות אנטי-פסיכיות מסוימות.

היריון והנקה

אין להשתמש באופלו-אבניר במהלך היריון או אם אתה מניקה.

אם אתה בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

אופלו-אבניר עלול לגרום לטשטוש ראייה לטווח זמן קצר בזמן השימוש. אל תנהג ואל תפעיל מכוונות מסוכנות, אלא אם כן ראייתך ברורה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אופלו-אבניר מכיל בנזלקוניום כלוריד.

תרופה זו מכילה 0.05 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל תמיסה, שהוא שווה-ערך ל- 0.005% w/v. בנזלקוניום כלוריד הוא חומר משמר העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבע עדשות המגע. מומלץ לא להשתמש בעדשות מגע בזמן הטיפול בתכשיר זה. אולם, ייתכנו מצבים שבהם לא ניתן להימנע משימוש בעדשות מגע. במצבים אלה, עליך להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה זו ולהחזיר אותן לעיניים כעבור 15 דקות.

בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או הפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם יש לך תחושה מוזרה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, דבר עם הרופא.

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. מבוגרים: המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת או שתי טיפות, שלוש או ארבע פעמים ביום, בעין/עיניים הנגועה/ות.

ברוב המקרים אין להמשיך בטיפול במשך יותר מעשרה ימים. דבר עם הרופא המטפל אם התסמינים נמשכים יותר מעשרה ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת.
אין לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

הוראות שימוש

אופלו-אבניר מגיע בצורת טיפות עיניים. במרשם שלך כתוב בכמה טיפות להשתמש בכל מנה. אין להרכיב עדשות מגע בזמן הזלפת התרופה. לאחר ההזלפה יש להמתין לפחות 15 דקות לפני הרכבת עדשות המגע בחזרה. יש להזליף את טיפות העיניים בדרך הבאה:

<p>4.</p>  <p>שחרר את העפעף התחתון ועצום את העין למשך 30 שניות.</p>	<p>3.</p>  <p>יש להפוך את הבקבוק וללחוץ על מנת לשחרר טיפה אחת לתוך כל עין הזקוקה לטיפול.</p>	<p>2.</p>  <p>בעזרת האצבע המורה, יש למשוך בעדינות את העפעף התחתון כלפי מטה עד ליצירת כיס קטן.</p>	<p>1.</p>  <p>יש לשטוף ידיים. יש להטות את הראש לאחור ולהביט בתקרה.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך כדי לנקותן משאריות של תרופה. כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מכל של תרופה ליותר מאדם אחד. יש להימנע ממגע של קצה הטפטפת בעין או בכל דבר אחר. הקפד לסגור את הבקבוק היטב מייד לאחר השימוש. חשוב מאוד להזליף את טיפות העיניים כראוי. אם יש לך שאלות, שאל את הרופא או הרוקח. שימוש ארוך טווח עלול לגרום לזיהום חיידיקי חדש, אשר לא ניתן יהיה לטפל בו בהצלחה באמצעות **אופלו-אבניר**.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא סביר שהזלפה של טיפות רבות מדי תגרום לתופעות לוואי לא רצויות. אם בטעות הזלפת טיפות רבות מדי לעין/לעיניים, יש להזליף את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה, הזלף מייד כשנזכרת. אבל אם מועד המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה ולהמשיך בשגרה הרגילה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את השימוש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם תפסיק להשתמש באופלו-אבניר

יש להשתמש בתרופה על פי הנחיות 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 באופלו-אבניר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

אם יופיעו תופעות לוואי כלשהן הקשורות לתגובה אלרגית, יש להפסיק את השימוש באופלו-אבניר ולפנות מייד לרופא. הסימנים והתסמינים של תגובה אלרגית מוצגים כאן:

תגובות אלרגיות:

שכיחות לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- תגובות אלרגיות בעין (לרבות גרד בעין ו/או בעפעף).
- דלקת של העור עקב אלרגיה (לרבות פריחה, גרד או סרפדת).
- תגובה אלרגית פתאומית חמורה מסכנת חיים (תגובה אנפילקטית) המתבטאת בנפיחות מתחת לעור העשויה להופיע באזורים כמו הפנים, השפתיים או חלקים אחרים בגוף, נפיחות של הפה, הלשון או הגרון היכולה לגרום לחסימת דרכי הנשימה שעלולה לגרום לצפופים, לקשיי בליעה, לקשיי נשימה או לקוצר נשימה.
- פריחה בעור שעלולה לסכן חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני) דווחה בעקבות השימוש באופלו-אבניר, בתחילה מופיעה בצורת כתמים אדמדמים דמויי לוח מטרה או כתמים עגולים, במקרים רבים עם שלפוחיות במרכזן, בפלג הגוף המרכזי.

ידוע גם על התרחשותן של תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- גירוי בעין
- תחושה לא נוחה בעין

שכיחות לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

תופעות לוואי המשפיעות על העין:

- הפרעות בראייה
- דמיעה
- דלקת
- אדמומיות
- רגישות לאור
- הרגשה של גוף זר בעין
- נפיחות בעין, נפיחות סביב העין (כולל נפיחות של העפעף)
- כאב בעין
- יובש (עקצוץ או צריבה קלים)

תופעות לוואי המשפיעות על הגוף:

- סחרחורת
- כאב ראש
- חוסר תחושה
- בחילה

תופעות לוואי המשפיעות על הלב:

- קצב לב מהיר בלתי תקין
- קצב לב לא סדיר מסכן חיים
- שינוי בקצב הלב (נקרא "מרווח QT מוארך", הנראה בפעילות החשמלית של הלב באק"ג).

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 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשתמש במוצר זה אם חותם ההגנה של הבקבוק שבור.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 30 יום. לאחר מכן, יש להשליך את הבקבוק גם אם נשארה תמיסה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. יש להתייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופה שאינך זקוק לה יותר. כך תסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, benzalkonium chloride 50% solution, hydrochloric acid 5N or sodium hydroxide 5N and water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אופלו-אבניר הינו תמיסת טיפות עיניים צלולה ללא חלקיקים נראים לעין, בבקבוק פלסטיק. כל בקבוק מכיל 10 מ"ל תמיסה. כל אריזה מכילה בקבוק אחד.

בעל הרישום וכתובתו: ביואבניר בע"מ, דוד המלך 1, הרצליה פיתוח 4666101.

היצרן וכתובתו:

Farmigea S.p.A., Via G.B. Oliva 6/8, 56121 Pisa, Italy

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-38-35277-00

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