

עלון לצריך לפי תקנות הרוקחים (תקשיירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**לתרו
טיפול עיניים**

החומר הפעיל וكمותו:

כל 1 מ"ל מכיל 0.05 מ"ג לטנופרואט (latanoprost 0.05 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף " מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 " מידע נזוף".

קרא בעיון את העلون עד סופו בטרם תשמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות נזופות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

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

תרופה זו מיועדת לטיפול במוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

להורדת לחץ תוך עין בחולים הסובלים מברקית (גלאוקומיה) מסווג>Zoigtفتحה ומלחץ תוך עין מגבר.

קבוצה רפואיית: אנלוג לפרוסטגלאנדין F2.
תרופה זו מגבירה את הזרימה של הנוזל התוך עין 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 בפרק 6).

ازהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בלתרו ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות עיניים (כגון כאב בעין, דלקת, גירוי, טשטוש ראייה).
- אתה סובל מעיניים יבשות.
- אתה סובל מססתמה חריפה או שהאסטמה אינה נשלטת כראוי.
- אתה עומד לעבור או עברת לאחרונה נזוח עיניים, כולל נזוחה להסרת קטרקט.
- אתה מרכיב עדשות מגע; אתה עדין יכול להשתמש בלתרו. אולם אני עוקב אחר הנחיות לשימוש בטיפות בפרק 3: "כיצד תשמש בתרופה?".
- אתה סובל או סבלת בעבר מ眩ה ויראי בעין הנגרם על-ידי הנגיף הרפס סימפלקס (HSV).

אין יתראקטציות/תגובהות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לך תחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונת, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה משתמש בפרוסטגלאנדינים, אנלוגים של פרוסטגלאנדינים או נגזרות של פרוסטגלאנדינים.

הירין והנקה
אין להשתמש בלתרו אם את בהירין או מיניקה, אלא אם הרופא החליט כי זה הכרחי.
אם את בהירין או מיניקה, חושבת שאת בהירין או את מתכנתת להיכנס להירין, ספר לרופא לפני השימוש בתרופה זו.

גהיגת ו שימוש במכוניות

בזמן השימוש בלתרו יתכן שתסבול באופן זמני מראיה מטושטשת. אם זה קורה לך, אין לנו גורם או להפעיל מכונות מסוכנות עד שהראיה שלך תהיה צוללה שוב.

מיעד חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה لتירוע מכילה בנזלקוניום כלורייד (חומר משמר).

בנזלקוניום כלורייד עשוי להיות מוגע על-ידי עדשות מגע רכות ולגרום לשינוי צבען. על כן, עליך להסירן לפני השימוש בתרופה זו ולהחזירן 15 דקות לאחר מכן. בנזלקוניום כלורייד עשוי גם לגרום לא רגילה בעין, בייחוד אם יש לך עיניים יבשות או בעיות בקרנית (השכבה השקופת בקדמת העין). אם יש לך תחושה לא רגילה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, ספר על כך לרופא.

لتירוע מכילה בופרים של פוספאת.

כל 1 מ"ל של התרופה מכיל 6.8 מ"ג פוספאים, שהוא ערך של-% 0.68. אם אתה סובל מנזק חמור בקרנית (השכבה השקופת בקדמת העין), פוספאים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לאזוריים עכורים על הקרנית כתוצאה מהצטברות של סידן במהלך הטיפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש לשתמש בתכשיר תמייד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
טיפה אחת בעין/עיניים המטופלת/ות פעמיים ביום, בעבר.

אין לעبور על המנה המומלצת.

אל תשתמש בלתרו יותר מאשר ביום, משום שייעילות הטיפול פוחתת אם הטיפול מוזלפות לעיתים קרובות יותר.

שים לב: לא לבלועו! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

יש לשתמש בתרופה לפי הנחיות הרופא עד שינויו אותך להפסיק את השימוש.

הרכבת עדשות מגע

אם אתה מרכיב עדשות מגע, יש להסירן לפני השימוש בלתרו. לאחר השימוש בתרופה עליך להמתין 15 דקות לפני שאתה מרכיב את עדשות המגע בחזרה.

אופן השימוש

- למניעת זיהום התמיסה יש להקפיד שפיית הבקבוק לא תבוא במגע עם משטח כלשהו כולל האצבע או העין ויש לשמר על הבקבוק סגור היטב.
- יתacen שבבקבוק הטיפות אינם מלא; הדבר nodע לאפשר שליטה טוביה יותר על קצב הטעוף.
- בטיפול משולב עם טיפול עיניים אחרים יש לחכות לפחות 5 דקות בין הטיפולים.
- כדי להימנע מהפצת זיהום, אין לשתמש באותו בקבוק של תרופה ביותר מאדם אחד.

كيفية استخدام بطيء

- רחץ היטב את ידיך. הטה ראשך לאחר או שכב על מיטה ובעזרת האצבע הרחק מעט את העפעף התוחתון מן העין. לתוכ המרווה שיוציא טפטף את התרופה. לחץ עם האצבע על פינת העין הקרובה לאף למשך דקה תוך כדי עצימת העין. אל תעפעף.
- לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך כדי לניקות משאריות של תרופה.

אם נטלה בעוטות מינון גבוהה יותר

אם טפטפה יתרה מטיפה אחת לתוך העין, אתה עלול לחוש גירוי קל בעין והעינים עשויים לדמע ולחאדמים. תופעות אלו אמורות לחלוּפָ אולם אם אתה מוטרד מהדבר התייעץ עם הרופא.

צור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי אם אתה או הילד שלך בלעתם בעוטות מן התרופה.

אם שכחת 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
עליך להתייעץ עם הרופא אם אתה מעוניין להפסיק טיפול בלאו. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התיעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושרי בדוק התווית והמנה בכל פעע שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות הקשורות בטעון לשימוש בתרופה, הייעוץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלטרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות לוואי, יתכן שלא תסבול מכך אחד מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (莫피יעות ביוטר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- שינוי הדרגתית בצבע העין על ידי הגדלת כמות הפיגמנט החום בחלק הצבעוני של העין המכונה קשתית. אם צבע העיניים שלך לא אחיד (כחול-חום, אפור-חום, צהוב-חום, ירוק-חום) סביר יותר ששינוי זה יקרה לך מאשר אם יש לך צבע עיניים אחיד (עינים כחולות, אפורות, ירוקות או חומות). כל שינוי בצבע העין עלול להתפתח במשך שנים למשך שזה נראה נראה בדרך כלל בתוך 8 חודשים של טיפול. שינוי הצבע עשוי להיות קבוע ועשוי להיות בולט יותר אם אתה משתמש בלטרו בעין אחת בלבד. נראה כי אין בעיות כלשהן בעקבות שינוי צבע העין. שינוי בצבע העין אינו נushman לאחר הפסקת הטיפול עם לטרו.
- אודם בעין.
- גירוי בעין (תחושה של צריבה, תחושת חול בעין, עקצוץ, גירוד או תחושה של "גוף זר" בעין). אם אתה חוות גירוי חרמוני מסוים בעיניים הגורם לעיניים לדמעו יתר על המידה או שגורם לך לשקלול להפסיק את השימוש בתרופה, פנה לרופא תוך שבוע. יתכן שהרופא ישוקל מחדש את הטיפול שלך כדי להבטיח שתתמשר לקבל טיפול מתאים למצבי.
- שינוי הדרגתית בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעין המתופלת. שינויים אלה כוללים עלייה בכוהות (צבע), אורך, עובי ומספר הריסים בעין. שינויים אלו נצפו בעיקר באוכלוסייה ממוצא יפני.

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

- גירוי או הפרעה בפני שטח העין, דלקת עפיפה (בלפריטיס), כאב בעין, רגשות לאור (פוטופוביה) ודלקת הלחמית.

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

- טשטווש ראייה, נפיחות בעפוף, יובש בעין, דלקת או גירוי בפני השטח של העין (דלקת בקרנית העין), דלקת של החלק הצבעוני של העין (דלקת ענבה), נפיחות של הרשתית.
- פריחה עורית.
- תעוקת חזזה (אנגינה), מודעות לפעימות הלב (דפיקות לב, פלפיטציות).
- אסתמה, קוצר נשימה (דייספניאה).
- כאב בחזה.
- כאב ראש, סחרחות.
- כאב שרירים, כאב מפרקים.
- בחילות והקאות.

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

- דלקת קשנית העין, תסמיינים של נפיחות, שריטות/ נזק לפני שטח העין, נפיחות מסביב לעין, שורת ריסים נוספת, הצטלקות של פני השטח של העין, אזרור מלא בנוזל בתוך החלק הצבעוני של העין (ציסטה בקשנית).
- התכווחות עור העפוף או תגובה עורית על העפוף.

- החמרה של אסתמה קיימת.
- גרד חמור של העור.
- התפתחות של זיהום ויראלי בעין הנגרם על ידי הנגיף הרפס סימפליקס (HSV).

- תופעות לוואי נדירות מאד (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים):**
- החמרה של תעוקת חזה בחוליות הסובללים ממחלת לב, מראה עין שקועה (העמקת חריץ העין).

במקרים נדירים מאד, במהלך הטיפול, במטופלים מסוימים עם נזק חמור בחלק הקדמי של העין (קרנית) התפתחו כתמיים עכרים על הקרנית עקב שקיעת סידן.

אם הופעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואוי מחייבת או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקoon לדוח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלת! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידים וטוויח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי קר תמנע הרעלת. אל תגרום להקה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחריו תאריך התגובה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התגובה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן במקror בטמפרטורה 2°C - 8°C , מוגן מאור. אין להקפיא.
- **לאחר הפתיחה:** יש לאחסן בטמפרטורת החדר, מתחת ל- 25°C . אין להשתמש מעבר ל-4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוק לראשוונה.
- יש לשמור את בקבוק התרופה בתוך האריזה החיצונית המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה זו כshallений לצבע התמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.
- אין להשליך תרופות לביב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

sodium phosphate dibasic anhydrous, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium chloride, benzalkonium chloride, sodium hydroxide or hydrochloric acid 1N (for pH adjustment), water for injection

כיצד נראה התרופה ומה תוכן האrizה:

התרופה אריזה בבקבוק פלסטי המכיל 2.5 מ"ל תמיסת שקופה.

בעל הרישום וכותבו: תרו אינטראנסיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

שם הייצור וכותבו: Rafarm, S.A., 12 Korinthou St., 154 51 N Psihiko Athens, Greece

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-34215-63-156

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