

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

**וי-זולין, טיפות עיניים**

הרכב:

טטרהידרוזולין הידרוכלוריד 0.05% W/V (Tetrahydrozoline Hydrochloride 0.05% W/V).  
כל 1 מ"ל מכיל: 0.5 מ"ג טטרהידרוזולין הידרוכלוריד.  
מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה- ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".  
**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.  
עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת להקלת כאב, צריבה, עקצוץ, גירוי ואדמומיות הנגרמים כתוצאה מגודש בעיניים.  
**קבוצה תרופתית:** מפחיתי גודש סימפטומטיים.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טטרהידרוזולין הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה סובל מגלאוקומה של זווית צרה.
- אין להשתמש בתרופה זו במטופלים מתחת לגיל **שנתיים**.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- **לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם** אתה סובל מזיהום, נוכחות גוף זר ופגיעה מכנית או כימית של העין.
- יש להשתמש בתרופה רק לגירויים קלים של העיניים.
- השימוש בתרופה אינו מומלץ במצבים מורכבים של העין, כגון גלאוקומה.
- יש להימנע מנגע של התרופה עם העור במקרים של דלקת או פציעה, בגלל נוכחות החומצה הבורית ברכיבי התרופה.
- עליך להפסיק את השימוש ולפנות אל הרופא באם תסמיני המחלה (סימפטומים) אינם משתפרים בתוך 3 ימים, או אם אי הנוחות והאדמומיות מתגברים או ממשיכים, או במקרה של כאב בעין, או אם מופיעות הפרעות בראייה.
- השימוש בתרופה עשוי לגרום להרחבה זמנית של האישון.
- שימוש ממושך ושימוש לרעה בתרופה, עלולים להגביר או להחזיר את האדמומיות בעיניים.
- יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה.
- בכדי להימנע מזיהום, אין לאפשר מגע בין קצה הבקבוק למשטח כלשהו.

**ילדים ומתבגרים:**

התרופה מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 6 שנים. לשימוש בילדים מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

**תגובות בין תרופתיות:**

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

**היריון, הנקה ופוריות:**

לא בוצעו מחקרים מבוקרים מספקים של שימוש בטטרהידרוזולין בנשים הרות או מניקות.  
לא ידוע האם טטרהידרוזולין או המטבוליטים שלו מופרשים בחלב אם.  
אין להשתמש בתרופה בתקופת היריון או הנקה למטע במקרים בהם התועלת הפוטנציאלית לאם עולה על הסיכון הפוטנציאלי לעובר או לתינוק הינק.  
יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהיריון, מתכננת להרות או מניקה.  
**היגיה ושימוש במכונות:**

השימוש בתרופה עלול לגרום לטשטוש ראייה זמני.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופה מכילה את החומר המשמר בנזלקוניום כלוריד (Benzalkonium Chloride), העלול להיספג על-ידי עדשות מגע ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה ולהחזירן לאחר 15 דקות מעת השימוש.  
בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין, בייחוד אם אתה סובל מעיניים יבשות, או הפרעות בקרנית. אם יש לך תחושה לא תקינה בעיניים, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, פנה לרופא שלך.  
תרופה זו מכילה 0.1 מ"ג של בנזלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל, שהוא ריכוז שווה ערך ל- 0.1 מ"ג/מ"ל.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.  
במבוגרים וילדים מעל גיל 6, המינון המקובל בדרך כלל הוא: 1-2 טיפות לתוך כל עין, עד 4 פעמים ביום.  
בילדים מגיל שנתיים עד 6: יש להשתמש תחת השגחה של צוות רפואי.

אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים.

השימוש בילדים מתחת לגיל 12 הוא בהשגחת מבוגר.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**צורת הנטילה:**

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש היצוני בלבד.

**הוראות השימוש:**

1. רחץ היטב את ידך טרם השימוש בטיפות העיניים.
2. הטה ראשך לאחור או שכב על המיטה ובעזרת האצבע, הרחק מעט את העפעף התחתון מן העין וצור מרווח.
3. לתוך המרווח, פטטף את התרופה ועצום את עיניך למשך 2-1 דקות ואל תעפעף.
4. למניעת זיהום התמיסה, הקפד שפיית הבקבוק לא תבוא במגע עם משטח כלשהו, כולל האצבע והעין וסגור את הבקבוק היטב.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

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

**אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

**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 בוי-זולין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.  
להלן תופעות לוואי שנצפו בעקבות שימוש בטיפות המכילות טטרהידרוזולין לשימוש עיני.  
**תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- הפרעות ראייה- הרחבת אישונים, דמעה מוגברת.
- תגובות באתרי מתן התרופה (הכוללות תחושת צריבה בעין או מסביב לעין, אדמומיות, גירוי, בצקת, כאב וגרד).

**תופעות לוואי נוספות**

תדירות, סוג וחומרת תופעות לוואי בילדים צפויים להיות דומים לאלו שבמבוגרים.  
בליעת וי-זולין עלולה לגרום לאי יציבות במערכת הקרדיווסקולרית (מערכת כלי דם ולב), דיכוי מערכת עצבים מרכזית (כולל ישנוניות ותרדמת (קומה)) וכן דיכוי נשימתי לרבות דום נשימה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**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 מהרופא.

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

#### **תנאי אחסון:**

• יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

• יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.

• ניתן להשתמש בתרופה עד 30 יום מפתיחת הבקבוק לראשונה, ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

• יש להשליך את התרופה אם חל שינוי בצבע התמיסה, או שהיא הפכה לעכורה.

• אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

#### **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Boric Acid, Sodium Borate (Borax), Benzalkonium Chloride 50% Solution, Disodium Edetate, Sodium Hydroxide/ Hydrochloric Acid, Purified Water.

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

בקבוק המכיל תמיסה מימית, צלולה וחסרת צבע.

**גודל אריזה מאושר:** 10 מ"ל.

#### **יצרן ובעל הרישום:**

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, רח' הטחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה 3055002, ישראל.

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

069-78-28589-00

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