

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

פרד פורטה™ תרחיף לעיניים

חומר פעיל וריכוזו:
פרדניזולון אצטט 1% w/v prednisolone acetate

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה פרק 2 סעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' וכן פרק 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 לטיפול במחלתך/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פרד פורטה משמשת לטיפול בדלקות עיניים המגיבות לסטרואידים והמערבות לחמית, קרנית או את חלקו הקדמי של גלגל העין.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים

פרד פורטה שייכת לקבוצה של תרופות המוכרת כתרופות סטרואידיות נוגדות דלקת. היא מפחיתה גירוי, צריבה, אדמומיות ונפיחות של דלקת בעין הנגרמת על ידי כימיקלים, חום, קרינה, אלרגיה או גופים זרים בעין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פרדניזולון אצטט, לבנזלקוניום כלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6 – 'מידע נוסף').
- אתה סובל מזיהומים נגיפיים, פטרייתיים או חיידקיים בעין.
- אתה סובל משחפת של העין.
- יש לך פגיעות או כיבים בקרנית.
- סבלת בעבר מהרפס סימפלקס.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בפרד פורטה, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מכיבים בעין או שהייתה לך מחלה או קיבלת טיפול לעין שגרמו לרקמה להפוך דקה
- יש לך גלאוקומה או שאתה מקבל טיפול ללחץ תוך עיני גבוה
- עברת ניתוח קטרקט

- אתה סובל או סבלת בעבר מזיהומים חידקיים, נגיפיים או פטרייתיים בעין
 - אתה משתמש או השתמשת בעבר בטיפות עיניים אחרות המכילות סטרואידים, שכן שימוש תכוף או ארוך טווח בסטרואידים יכול לגרום לתופעות לוואי נוספות
- צור קשר עם הרופא אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות.

ילדים

אין להשתמש בתכשיר בילדים מתחת לגיל 12 ללא היוועצות רפואית מאחר והתכשיר מכיל בורון ועלול לפגוע בפוריות בעתיד.

בדיקות ומעקב

אם אתה משתמש בתרופה זו יותר מ-7 ימים, הרופא שלך עשוי לשלוח אותך לבדיקות. בדיקות אלו מטרתן לוודא שהתרופה פועלת כראוי ושהמנה בה אתה משתמש מתאימה לך. הרופא יבדוק את עיניך לעלייה בלחץ, קטרקט, זיהום.

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. במיוחד אם אתה לוקח:
תרופות מסוימות יכולות להגביר את ההשפעות של פרד פורטה וייתכן שהרופא שלך ירצה לנטר את מצבך אם אתה נוטל תרופות אלו (כולל תרופות מסוימות לנגיף הכשל החיסוני נגיף ה-HIV: ריטונביר, קוביסיסטט).

הריון והנקה:

אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהריון או מתכננת להרות היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו, שכן סטרואידים עלולים לגרום לפגיעה בתינוק. השימוש בפרד פורטה אינו מומלץ אם את מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות

פרד פורטה עלולה לגרום לטשטוש ראייה זמני. אין להשתמש במכונות או לנהוג עד שהתסמינים יעלמו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרד פורטה מכילה בנזלקוניום כלוריד

פרד פורטה מכילה 0.06 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל.

עדשות מגע -

בנזלקוניום כלוריד עשוי להספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבען. עליך להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה זו. ניתן להחזיר לעין רק לאחר שחלפו 15 דקות מתום השימוש בתרופה. בנזלקוניום כלוריד יכול לגרום גם לגירוי בעין, במיוחד אם יש לך יובש בעיניים או הפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה חווה תחושה חריגה, עקצוץ או כאב בעין אחרי שימוש בתרופה, התייעץ עם הרופא שלך.

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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל של פרד פורטה במבוגרים בדרך כלל הוא: טיפה או שתי טיפות המוזלפות פעמיים עד ארבע פעמים ביום לעין/ים.
במהלך היומיים הראשונים לטיפול ייתכן שתבקש להזליף את הטיפות בתדירות של כל שעה.
אין לעבור על המנה המומלצת.
אין לבלוע.

אופן השימוש:

אין להשתמש במוצר אם חותם ההגנה בצוואר הבקבוקון פגום בטרם השימוש הראשון.

יש להזליף את טיפות העיניים בדרך הבאה:



1. שטוף ידיים. נער את הבקבוקון היטב לפני השימוש. הטה את ראשך לאחור והבט בתקרה.
2. משוך בעדינות את העפעף התחתון כלפי מטה עד להיווצרות של מעין "כיס" קטן.
3. הפוך את הבקבוקון כך שהטפטפת תפנה כלפי מטה ולחץ אותו על מנת לשחרר טיפה או שתי טיפות לכל עין הזקוקה לטיפול.
4. שחרר את העפעף התחתון ועצום את העין. לחץ בעזרת האצבע על זווית העין (בצד בו העין קרובה לאף) למשך דקה אחת.
אם הטיפה החטיאה את העין, נסה שנית.
כדי להימנע מפגיעה בעין ומזיהום אין לתת לקצה הטפטפת לגעת בעין או בכל דבר אחר. יש לסגור היטב את הבקבוקון בעזרת הפקק מיד לאחר השימוש.
נקה כל עודף נוזל מהלחי בעזרת מגבון נייר נקי. הזלפה נכונה של טיפות העיניים חשובה מאוד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם בטעות הזלפת טיפות רבות מדי לעין/ים, יש לשטוף את העין/ים במים נקיים. יחד עם זאת, לא סביר שהזלפה של טיפות רבות מדי תגרום לתופעות לוואי לא רצויות. הזלף את המנה הבאה במועד המתוכנן. אם אדם כלשהו שטה בטעות מתרופה זו, יש ליצור קשר מיד עם הרופא.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד

אם שכחת להזליף מנה, הזלף מיד כשנזכרת, אלא אם כן כבר הגיע מועד ההזלפה הבא. במקרה כזה דלג על המנה שנשכחה. לאחר מכן הזלף את המנה הבאה בהתאם לשגרה הרגילה. אין להשתמש במנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להשתמש בפרד פורטה על פי הנחיית הרופא. אל תפסיק להשתמש בפרד פורטה עד לקבלת הנחייה מהרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 בפרד פורטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא באופן מיידי אם אתה חווה:

- כיבים על פני שטח העין
- כאב חמור בעין
- תגובה אלרגית

יש לפנות לרופא אם כל אחת מהתופעות הבאות מטרידה או מתמשכת: **תופעות לוואי ששכיחותן אינן ידועה (לא ניתנת להערכה מהנתונים הזמינים)**

- כאב ראש
- לחץ מוגבר בתוך העין
- מרכז העין הופך עכור (קטרקט)
- תחושה של גוף זר בעין
- זיהום בעין (ממקור חיידקי, פטרייתי או נגיפי)
- עקצוץ או גירוי קלים
- אדמומיות בעין
- ראייה מטושטשת או ירודה
- צניחת עפעפיים
- הרחבת אישונים
- שינוי בתחושת הטעם
- פריחה או גירוד

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 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"י 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). התאריך מודפס על התווית שעל גבי הבקבוקון ובתחתית אריזת התכשיר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל- 25°C, במצב זקוף. אין להקפיא. אין להשתמש במוצר אם חותם ההגנה של הבקבוקון פגום.

יש להשליך את הבקבוקון 28 ימים לאחר הפתיחה, גם במקרה שנשארה תמיסה.

אין להשליך תרופות דרך מערכת הביוב או אל האשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. כך תסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

boric acid; sodium citrate dihydrate; sodium chloride; hypromellose; polysorbate 80; disodium edetate; benzalkonium chloride; hydrochloride acid, sodium hydroxide and purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

תרחיף סטרילי לבן המגיע בבקבוקון פלסטי. כל בקבוקון מלא בערך עד מחציתו ומכיל 5 מ"ל או 10 מ"ל של התרופה. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן וכתובתו: אלרגן פארמהצאוטיקלס אירלנד, דרך קסטלבר, ווסטפורט, מחוז מאיו, אירלנד.

בעל הרישום וכתובתו: אבווי ביופארמה בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל.

נערך בינואר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 118 24 29914

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