

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **אף-אם-אל ליקויפילים® תרחיף לעיניים**

#### **חומר פעיל**

fluorometholone 0.1% w/v פלואורומתולון

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 לטיפול במחלתך/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

אף-אם-אל מיועדת לטיפול בדלקת בעין. קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פלואורומתולון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 'מידע נוסף').
- יש לך זיהום חיידקי, נגיפי או פטרייתי בעין.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני השימוש באף-אם-אל. אין להשתמש באף-אם-אל למשך יותר משבוע אחד, אלא אם הרופא או רופא מומחה לעיניים המליץ על כך.

שימוש ממושך עלול לגרום לעליית הלחץ בתוך העין (לחץ תוך עיני), אשר יכול להוביל לגלאוקומה, לעיתים נדירות לנזק לעצב הראייה, חוסר בהירות בראייה, קטרקט, עיכוב בהחלמת פצעים או התפתחות זיהום בעין. הלחץ התוך עיני יימדד באופן סדיר. אם אתה מטופל או טופלת בעבר נגד הרפס סימפלקס, יש להשתמש באף-אם-אל אך ורק תחת השגחה צמודה של הרופא.

השימוש בבקבוק על ידי יותר מאדם אחד יכול להוביל להפצת זיהום. צור קשר עם הרופא אם אתה חווה טשטוש בראייה או הפרעות ראייה אחרות.

#### **ילדים**

הבטיחות והיעילות בילדים בני שנתיים ומטה לא הוכחו.

#### **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 עשויות להגביר את ההשפעות של אף-אם-אל וייתכן שהרופא יהיה מעוניין לנטר את הטיפול אם אתה משתמש בתרופות אלה (כולל תרופות לטיפול בזיהום הנגרם על ידי נגיף הכשל החיסוני האנושי [נגיף ה-HIV]: ריטונביר, קוביסיסטט). אם אתה משתמש בטיפות עיניים נוספות, יש להמתין לפחות 5 דקות לפני הזלפת אף-אם-אל.

### **היריון והנקה**

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שיתכן כי את בהיריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

אף-אם-אל יכולה לגרום לטשטוש זמני בראייה. אם זה קורה, יש להמתין עד היעלמות הטשטוש בטרם נהיגה או הפעלת מכונות או השתתפות בכל פעילות שבה זה יכול לסכן אותך או אחרים. באשר לילדים - יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

#### **אף-אם-אל מכילה בנזלקוניום כלוריד**

כל 1 מ"ל של התרופה מכיל 0.046 מ"ג בנזלקוניום כלוריד. בנזלקוניום כלוריד עלול להיספג 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 עלול 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.

#### **אף-אם-אל מכילה פוספאטים**

כל 1 מ"ל של התרופה מכיל 1.91 מ"ג פוספאטים. אם אתה סובל מפגיעה חמורה בשכבה השקופה של קדמת העין (קרנית), במקרים מאוד נדירים פוספאטים עלולים לגרום להופעת כתמים עכורים על גבי הקרנית בעקבות הצטברות הסיידן במהלך הטיפול.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא 1 או 2 טיפות של אף-אם-אל בכל עין הזקוקה לטיפול 4-2 פעמים ביום או לעיתים קרובות יותר אם הרופא ימליץ על כך. במהלך 24-48 השעות הראשונות לטיפול, הרופא עשוי להמליץ לך להזליף 2 טיפות במרווחי זמן של שעה אחת.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

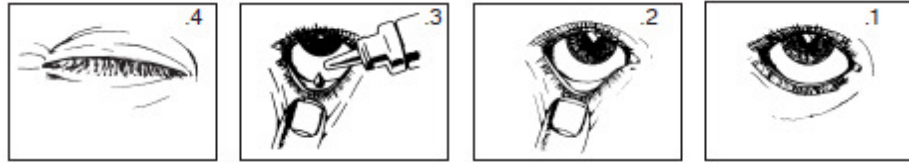
אין להפסיק את הטיפול מוקדם מדי.  
אין לבלוע!  
תרופה זו מיועדת לשימוש בעיניים בלבד.

#### **הוראות שימוש**

אין להשתמש בבקבוק אם החותם שעל צוואר הבקבוק שבור בטרם השימוש הראשון.

יש לנער את הבקבוק לפני השימוש. רחץ את ידיך לפני פתיחת הבקבוק.

השתמש בטיפות העיניים באופן הבא:



1. הטה את ראשך לאחור והבט בתקרה.
2. משוך בעדינות את העפעף התחתון כלפי מטה, עד ליצירת כיס קטן.
3. הפוך את הבקבוק ולחץ עליו בעדינות כדי לשחרר 1-2 טיפות לתוך העין.
4. שחרר את העפעף התחתון ועצום את עיניך למשך 30 שניות.
5. יש לחזור על שלבים 2 עד 4 בעין השניה, אם גם היא זקוקה לטיפול. אם הטיפה לא נכנסה לעין, יש לנסות שוב.

כדי לשמור על טיפות עיניים מפני זיהום ולמנוע פגיעה בעין, יש לשמור שקצה הבקבוק לא יגע בעין או במשהו אחר. יש להחזיר את המכסה ולסגור את הבקבוק היטב מייד לאחר השימוש. יש לנגב נוזל עודף מהלחי באמצעות ממחטת נייר נקייה.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם השתמשת ביותר טיפות של אף-אם-אל מהדרוש, סביר להניח שלא ייגרם לך כל נזק. אם הזלפת יותר מדי טיפות בעין/יים, יש לשטוף את העיניים במים נקיים. יש להזליף את המנה הבאה במועד הרגיל.

#### אם בטעות שתית אף-אם-אל

אם מישהו שתה אף-אם-אל בטעות, סביר להניח שלא ייגרם כל נזק. עליו לשתות נוזלים לשם דילול.

#### אם שכחת להשתמש בתרופה

אם שכחת מנה, השתמש באף-אם-אל מייד כשנזכרת, אלא אם כמעט הגיע מועד המנה הבאה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

על מנת שאף-אם-אל תפעל כראוי, יש להשתמש בה כפי שהומלץ על ידי הרופא או הרוקח.

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 באף-אם-אל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. ידוע כי תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע אך שכיחותן יכולה להשתנות כמתואר.

פנה מייד לרופא, לרוקח או לבית החולים, אם אתה חש קשיי בליעה או נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון כיוון שזה עלול להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה. השכיחות של תגובה אלרגית אינה ידועה.

### **תופעות לוואי המשפיעות על העין**

**תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:**  
לחץ תוך עיני מוגבר

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- קטרקט (אובדן השקיפות של עדשת העין, המלווה באובדן ראייה חלקי או מלא)
- גירוי בעין
- דלקת בעין
- אדמומיות בעין
- עקצוץ בעין
- כאב בעין
- תחושת גוף זר בעין
- קושי לראות בבירור
- נפיחות של העפעף או של העין
- צניחת עפעף/עפעפיים
- הפרשה מהעין
- התרחבות יתר של האישון
- ייצור דמעות מוגבר
- כיבים) על פני שטח העין
- בקעים קטנים בפני שטח העין
- פגמים בשדה הראייה
- זיהומים משניים (כולל זיהומים חיידקיים, פטרייתיים ונגיפיים)
- ראייה מטושטשת

### **תופעות לוואי המשפיעות על הגוף**

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**  
פריחה, חוש טעם חריג, תגובה אלרגית (רגישות יתר).

### **תופעות לוואי אחרות שדווחו עם טיפות עיניים המכילות פוספאטים**

במקרים נדירים מאוד, מטופלים מסוימים עם פגיעה חמורה בשכבה השקופה בקדמת העין (קרנית), פיתחו כתמים עכורים על הקרנית עקב הצטברות סידן במהלך הטיפול.

**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](http://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 מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### **תנאי אחסון**

יש לאחסן מתחת ל-25°C. אין להקפיא.

אין להשתמש בבקבוק זה מעבר ל-28 ימים לאחר הפתיחה. על מנת לעזור לך לזכור, רשום את תאריך פתיחת הבקבוק על גבי הקרטון.

שמור את המיכל סגור היטב כדי למנוע זיהום.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות אשר אין בהן עוד צורך. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

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

Polyvinyl alcohol, sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, edetate disodium, sodium phosphate monobasic monohydrate, polysorbate 80, benzalkonium chloride, sodium hydroxide (for pH adjustment), and purified water.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

תרחיף לבן בבקבוק פלסטיק עם טפטפת ומכסה מתברג. הבקבוק מכיל 5 מ"ל של תרחיף.

**יצרן:** אלרגן פארמהצאוטיקלס אירלנד, דרך קסטלבר, ווסטפורט, מחוז מאיו, אירלנד.

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

נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 042-55-24101

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