

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### לוודסה

#### טיפות עיניים

#### חומרים פעילים

כל 1 מ"ל מכיל:

dexamethasone (as sodium phosphate)	1 mg	דקסמתזון (כסודיום פוספאט)
levofloxacin (as hemihydrate)	5 mg	לבופלוקסצין (כהמיהידראט)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים - 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. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

לוודסה משמשת למניעה ולטיפול בדלקת ולמניעת זיהום בעין לאחר ניתוח קטרקט במבוגרים.

#### קבוצה תרפויטית:

לוודסה מכילה שני חומרים פעילים:

- דקסמתזון – קורטיקוסטרואיד בעל תכונות אנטי-דלקתיות (לטיפול בתסמינים כמו כאב, חום, נפיחות ואדמומיות).
- לבופלוקסצין - אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקווינולונים (לפעמים מקוצר ל"קווינולונים"). לבופלוקסצין פועל על ידי הרג חיידקים מסוימים שיכולים לגרום לזיהומים.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

##### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לדקסמתזון (או קורטיקוסטרואידים אחרים), לבופלוקסצין (או קווינולונים אחרים) או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו. לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה פרק 6.
- אתה סובל מזיהום בעיניים שאינו מטופל תרופתית כולל זיהום ויראלי (כמו הרפס סימפלקס, קרטיטיס או וריצלה), זיהום פטרייתי ושחפת של העין. יכול להיות שיש לך זיהום אם יש לך הפרשה דביקה מהעין או עין אדומה שלא נבדקה על ידי רופא.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה  
לפני הטיפול בלוודסה, ספר לרופא אם:**

- אתה משתמש באנטיביוטיקה אחרת כולל דרך הפה. בדומה לתכשירים אחרים נגד זיהומים, שימוש ממושך עלול לגרום לעמידות לאנטיביוטיקה שמביאה לצמיחת יתר של מיקרואורגניזמים מחוללי מחלה.
- אתה סובל מלחץ תוך עיני גבוה או אם סבלת בעבר מלחץ תוך עיני גבוה לאחר שימוש בסטרואיד במתן תוך עיני. אתה נמצא בסיכון לסבול מכך שוב אם אתה משתמש ב לוודסה. אם אתה סובל מלחץ תוך עיני גבוה דווח לרופא על כך.
- אתה סובל מגלאוקומה.
- אתה סובל מהפרעות בראייה או מראייה מטושטשת.
- אתה משתמש בתכשירים לעיניים ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים ( NSAIDs - Nonsteroidal Anti Inflammatory Drugs). ראה סעיף 'אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות'.
- אתה סובל מהפרעה הגורמת לדיקוק של רקמות העין כיוון שטיפולים ממושכים בסטרואיד עלולים לגרום לדילול נוסף ולניקוב.
- אתה סובל מסוכרת.

### **שימוש בעדשות מגע**

לאחר ניתוח קטרקט אין להרכיב עדשות מגע במשך כל תקופת הטיפול ב לוודסה. בנזלקוניום כלוריד עלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען של עדשות המגע.

### **ילדים ומתבגרים**

לוודסה אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 כיוון שלא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בקבוצת גיל זו.

### **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:

- משתמש בטיפות עיניים או משחות עיניים אחרות לפני שאתה מתחיל להשתמש בלוודסה (ראה סעיף 3 – 'כיצד תשתמש בתרופה').
- משתמש בתכשיר לעיניים ממשפחת NSAIDs (המשמשת נגד כאב ודלקת בעין) כמו קטורולק, דיקלופנק, ברומפנאק ונפאפנאק. שימוש בו-זמני בסטרואידים בעיניים וב-NSAIDs בעיניים עלול להגדיל את הסיכון לבעיות החלמה בעין.
- משתמש בריטונאביר או קוביסיסטאט (משמש לטיפול ב-HIV), מכיוון שאלו עלולים להעלות את כמות הדקסמתזון בדם.
- משתמש בפרובנסיד (לטיפול בשיגדון), בסימטידין (לטיפול בכיב קיבה) ובציקלוספורין (למניעת דחיית השתלות), מכיוון שאלו עלולים לשנות את הספיגה והמטבוליזם של לבופלוקסצין.

### **היריון והנקה**

המידע אודות השימוש בדקסמתזון או לבופלוקסצין בהיריון מוגבל. שימוש ממושך או חוזר בקורטיקוסטרואידים בהיריון עלול להשפיע על העובר. כמו כן, קורטיקוסטרואידים במתן סיסטמי ולבופלוקסצין מופרשים לחלב אם אך המידע אודות ההשפעה על התינוק מוגבל. מאחר שלא ניתן לשלול חשיפה סיסטמית לקורטיקוסטרואידים לאחר מתן עיני, אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. השימוש בלוודסה במהלך היריון או הנקה אינו מומלץ.

## נהיגה ושימוש במכונות

אתה עלול לחוש טשטוש בראייה לזמן קצר אחרי השימוש בתרופה. אם אתה חש בטשטוש ראייה אין לנהוג או להפעיל מכונות

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לוודסה מכילה 4.01 מ"ג פוספאטים בכל 1 מ"ל, שהיא כמות שווה ערך ל-0.12 מ"ג בכל טיפה. אם אתה סובל מנזק חמור לשכבה השקופה בחזית העין (הקרנית), פוספאטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לאזורים עכורים על פני הקרנית בעקבות הצטברות סידן במהלך הטיפול. פנה לרופא כדי שירשום לך טיפול שאינו מכיל פוספאטים.

לוודסה מכילה 0.05 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל, שהיא כמות שווה ערך ל-0.0015 מ"ג בכל טיפה. בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום גירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או הפרעות בקרנית (השכבה השקופה בחזית העין). אם יש לך תחושה מוזרה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר שימוש בתרופה זו, דבר עם הרופא.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש 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 בדרך כלל הוא: טיפה אחת כל 6 שעות בעין המטופלת. המינון המקסימלי הוא 4 טיפות ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.

### מתי לקחת את הטיפול ולמשך כמה זמן

משך הטיפול הכולל בלוודסה הוא בדרך כלל 7 ימים, ואחריו, אם הרופא רואה צורך בכך, 7 ימי טיפול נוספים בטיפות עיניים עם סטרואידים. יש להשתמש בטיפות למשך הזמן שהרופא יורה לך.

אין לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

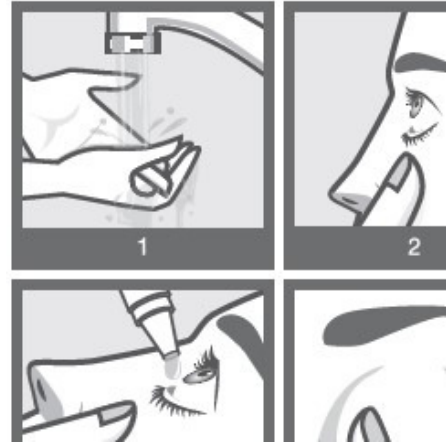
אם אתה משתמש בסוג נוסף של טיפות או משחות לעיניים, יש להמתין לפחות 15 דקות בין השימוש בלוודסה לבין התכשיר הנוסף. במקרה של שימוש במשחת עיניים יש להשתמש בה אחרונה.

### הוראות שימוש:

במידת האפשר, בקש ממישהו אחר לטפטף לך את הטיפות. בקש ממנו לקרוא את ההוראות הבאות לפני שיטפטף לך את הטיפות.

1. רחץ את ידיך (איור 1).
2. פתח את הבקבוק. בפתיחה ראשונה של הבקבוק הסר את הצווארון המשוחרר מהמכסה. היזהר במיוחד שקצה הטפטפת לא יגע בעין, בעור סביב העין או באצבעותיך.
3. הסר בסיבוב את מכסה הבקבוק. החזק את הבקבוק כלפי מטה, בין האגודל לאצבעות.

4. בעזרת אצבע משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס" בין העין לעפעף. הטיפה תיכנס לשם (איור 2).
5. הטה את ראשך לאחור, הבא את קצה הבקבוק קרוב אל העין ולחץ קלות במרכז הבקבוק על מנת לטפטף טיפת אחת בלבד אל תוך ה"כיס" שנוצר (איור 3). שים לב כי ייתכן עיכוב של כמה שניות מהלחיצה ועד שהטיפה יוצאת. אין ללחוץ בחוזקה.
6. לאחר טפטוף הטיפה אל העין, לחץ באמצעות האצבע על הפינה הפנימית של העין, בצד הקרוב לאף. פעולה זו עוזרת למנוע ספיגת התרופה אל תוך הגוף (איור 4).



אם הטיפה מפספסת את העין, נסה שוב. שים את מכסה הבקבוק בחוזקה בחזרה מייד לאחר השימוש.

#### **אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר מהנדרש**

אם השתמשת בל עודסה במינון גבוה יותר מהנדרש עליך לשטוף את העין במים פושרים.  
**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 להשתמש בתרופה**

אם שכחת להשתמש בתרופה, יש לשים מנה אחת מייד כשנזכרת. אין להשתמש במנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.  
**יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.**

#### **אם אתה מפסיק להשתמש בתרופה**

אין להפסיק להשתמש בל עודסה מבלי להיוועץ קודם לכן 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 בל עודסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. מרבית תופעות הלוואי לא חמורות ומשפיעות רק על העין.

במקרים נדירים מאוד תרופה זו עלולה לגרום לתגובות אלרגיות חמורות (תגובות אנפילקטיות), המלוות בנפיחות בגרון, היצרות של הגרון ודרכי הנשימה וקשיי נשימה. **הפסק את השימוש בלוודסה ופנה מייד לעזרה רפואית אם אתה מפתח תסמינים אלו.** נפיחות וקרע בגיד התרחשו באנשים שנטלו פלואורוקווינולונים דרך הפה או על ידי הזרקה תוך ורידית, במיוחד בקשישים ובאלה שטופלו במקביל בקורטיקוסטרואידים. **הפסק את השימוש בלוודסה** אם אתה מפתח כאב או נפיחות בגידים (דלקת בגיד).

#### **תופעות לוואי נוספות העלולות להופיע בעיניים**

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:  
לחץ תוך עיני גבוה.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:  
חוסר נוחות, עקצוץ או גירוי, צריבה, גירוד בעין, טשטוש ראייה או ירידה בראייה, הפרשה רירית בעין.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:  
ריפוי קרנית שלוקח יותר זמן מהצפוי, זיהומים בעיניים, תחושה לא תקינה בעיניים, דמיעה מוגברת, עין יבשה ועייפה, כאב בעין, ראייה בהירה יותר, נפיחות או אדמומיות (עיניים שטופות דם) של הכיסוי הקדמי של העין (הלחמית), נפיחות או אדמומיות בעפעף, רגישות לאור, עפעפיים דביקים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות המופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000:  
אישון מוגדל, צניחת עפעפיים, הופעת סידן על פני שטח העין (הסתיידות של הקרנית), דמעות ותחושה של חול בעין (קרטופתיה גבישית), שינוי בעובי פני שטח העין, כיב בפני שטח העין, חורים קטנים בפני שטח העין (ניקוב הקרנית), נפיחות של פני שטח העין (בצקת בקרנית), דלקת בעין המובילה לכאב ואדמומיות (אובאיטיס).

#### **תופעות לוואי נוספות העלולות להופיע בחלקי גוף אחרים**

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:  
כאב ראש, שינוי בטעם, גרד, גודש באף או נזלת.

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000:  
תגובות אלרגיות כמו פריחה בעור.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות המופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000:  
נפיחות בפנים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):  
ירידה בתפקוד בלוטת יותרת הכליה, אשר יכולה להסתמן כרמות סוכר נמוכות, התייבשות, ירידה במשקל ותחושת בלבול לגבי היכן אתה נמצא.  
בעיות הורמונליות: צמיחה עודפת של שיער גוף (במיוחד בנשים), חולשה ודלדול שרירים, סימני מתיחה סגולים על העור, עלייה בלחץ הדם, וסת לא סדירה או היעדרות וסת, שינויים ברמות החלבון והסידן בגוף, עיכוב גדילה בילדים ובמתבגרים, נפיחות ועלייה במשקל גוף ופנים (תסמונת קושינג).  
**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 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/הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### **תנאי אחסון**

- אחסן בטמפרטורה שאינה גבוהה מ-25°C.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין שחסר ציפוי הפלסטיק סביב המכסה וצווארון הבקבוק או ששכבה זו שבורה.
- יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
- יש להשליך את הבקבוק כעבור 28 יום מהפתיחה, כדי למנוע זיהומים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

### **נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:**

Sodium citrate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

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

תמיסה צלולה, בצבע ירוק-צהוב.  
כל אריזה מכילה בקבוק פלסטיק לבן עם טפטפת.  
כל בקבוק מכיל 5 מ"ל של תמיסה.

### **בעל הרישום וכתובתו:**

תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

### **שם היצרן וכתובתו:**

NTC S.r.l  
Via Luigi Razza n. 3, Milan, Italy

אושר בינואר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 174-83-36730-99

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