

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

### התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## בימטופרוסט אס.קיי.

### תמיסה לטיפול בעיניים

**חומר פעיל:** בימטופרוסט 0.3 מ"ג/מ"ל (0.03%) Bimatoprost 0.3 mg/ml (0.03%)  
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

בימטופרוסט אס.קיי. מיועדת להפחתת לחץ תוך עיני במטופלים עם גלאוקומה כרונית של זווית פתוחה, כטיפול יחיד או בשילוב עם טיפות המכילות חומרים חוסמי בטא.

**קבוצה תרפויטית:** אנאלוגים לפרוסטגלנדין הנקראים פרוסטאמידים.

העין מכילה נוזל צלול ומימי אשר מזין את פנים העין. נוזל מתנקז בקביעות החוצה מהעין ונוזל חדש מיוצר על מנת להחליפו. אם הנוזל אינו יכול להתנקז החוצה במהירות מספקת, הלחץ בתוך העין מתגבר.

התרופה פועלת באמצעות העלאת כמות הנוזל המנוקז. כך מופחת הלחץ בתוך העין. אם הלחץ הגבוה לא יופחת, זה יכול להוביל למחלה הנקראת גלאוקומה ובסופו של דבר לפגוע בראייתך.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>אתה רגיש (אלרגי) לבימטופרוסט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".</li><li>היית צריך בעבר להפסיק את השימוש בטיפות עיניים בגלל תופעות לוואי הנובעות מהחומר המשמר בנזאלקוניום כלוריד.</li></ul> |
|---|

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בבימטופרוסט אס.קיי

#### לפני התחלת הטיפול בבימטופרוסט אס.קיי., ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבעיות בנשימה
- הינך סובל מבעיות בכבד או בכליות
- עברת ניתוח קטרקט בעבר
- הינך סובל או סבלת מלחץ דם נמוך או קצב לב נמוך
- סבלת מזיהום ויראלי או דלקת של העין

- הטיפול בבימטופרוסט א.ס.קיי עלול לגרום לאיבוד שומן מסביב לעין, אשר עלול לגרום לשקיעת העין (Enophthalmos), צניחת עפעפיים (פטוזיס), עודפי עור ושומן בעפעפיים (דרמטוכלזיס) וחשיפת לובן העין. השינויים הם בדרך כלל קלים, אך אם הם מתרחשים, הם יכולים להשפיע על שדה הראייה שלך. השינויים יכולים להיעלם אם תפסיק ליטול בימטופרוסט א.ס.קיי
- בימטופרוסט א.ס.קיי. עלול לגרום להתכוונויות ולגדילת הריסים וגם להתכוונויות העור סביב העפעף. צבע הקשתית עלול גם הוא להתכוונויות במשך הזמן. שינויים אלה עלולים להיות קבועים. ייתכן שהשינוי יהיה יותר בולט אם הינך מטפל בעין אחת בלבד.

#### **ילדים ומתבגרים**

בימטופרוסט א.ס.קיי. לא נבדק בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 ולכן אינו מיועד לשימוש באוכלוסייה זו.

#### **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 והנקה**

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שיכול להיות שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

בימטופרוסט א.ס.קיי. עשוי לחדור לחלב אם, לכן אין להניק במהלך הטיפול בבימטופרוסט א.ס.קיי..

#### **נהיגה ושימוש במכוונות**

ראייתך עלולה להיות מטושטשת לזמן קצר מייד לאחר השימוש בבימטופרוסט א.ס.קיי.. **אל תנהג או תפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש** בבימטופרוסט א.ס.קיי. כל עוד ראייתך לא חזרה להיות ברורה.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של בימטופרוסט א.ס.קיי.**

1 מ"ל של תמיסת בימטופרוסט א.ס.קיי. מכיל 0.05 מ"ג חומר משמר הנקרא בנזאלקוניום כלוריד. בנזאלקוניום כלוריד, יכול לגרום לגירוי בעין ויכול לשנות צבען של עדשות מגע רכות. אל תשתמש בטיפות כאשר הינך מרכיב עדשות מגע. המתן 15 דקות לאחר השימוש בטיפות לפני שאתה מחזיר את העדשות לעין.

#### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות רופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

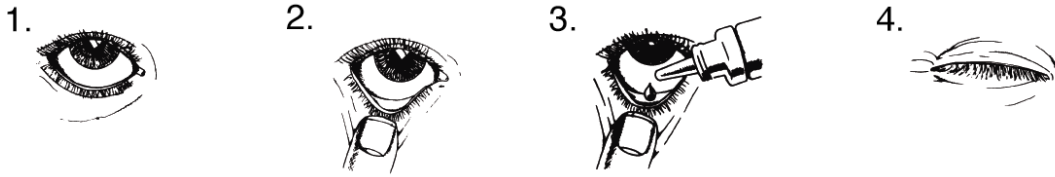
יש להשתמש בבימטופרוסט א.ס.קיי. רק לעין. המנה המקובלת בדרך כלל היא: טיפה אחת של בימטופרוסט א.ס.קיי. בערב, פעם ביום בכל עין הזקוקה לטיפול.

אם אתה משתמש בבימטופרוסט א.ס.קיי. עם תרופה נוספת לעיניים, המתן לפחות 5 דקות בין השימוש בבימטופרוסט א.ס.קיי. לבין השימוש בתרופה האחרת לעיניים.

אין להשתמש יותר מפעם אחת ביום מכיוון שיעילות הטיפול עלולה להיות מופחתת. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **הוראות שימוש:**

אל תשתמש בבקבוק אם סוגר ההגנה שעל צוואר הבקבוק שבור טרם השימוש בו.



1. רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור והסתכל על התקרה.
2. בעדינות משוך כלפי מטה את העפעף התחתון עד ליצירת מעין "כיס" קטן.
3. הפוך את הבקבוק כלפי מטה וסחוט אותו על מנת לטפטף טיפה אחת לכל עין הזקוקה לטיפול.
4. שחרר את העפעף התחתון ועצום את עין ל- 30 שניות.

נגב עודפים הזולגים במורד הלחי.  
 אם טיפה החטיאה את העין, נסה שנית.  
 אם אתה מרכיב עדשות מגע, הוצא אותן טרם השימוש בתרופה. המתן 15 דקות לאחר השימוש  
 בטיפות לפני שאתה מחזיר את העדשות לעין

בכדי להימנע מהפצת זיהום ולמנוע פגיעה בעין, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת בעין או במשהו אחר.  
 יש להחזיר את המכסה ולסגור את הבקבוק מייד אחרי השימוש.

אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם השתמשת ביותר בימטופרוסט א.ס.קיי. מהנדרש, לא סביר שייגרם לך נזק רציני כלשהו. הזלף את המנה הבאה בזמן הרגיל. אם הינך מודאג, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

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 להשתמש בבימטופרוסט א.ס.קיי., שים טיפה אחת מייד כשנזכרת, ואז חזור לשגרת הטיפול הרגילה. אין להשתמש במנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.  
 יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להשתמש בבימטופרוסט א.ס.קיי. בכל יום על מנת שיפעל כראוי. אם תפסיק את השימוש בבימטופרוסט א.ס.קיי., הלחץ בתוך העין שלך עלול לעלות, לכן התייעץ עם הרופא לפני הפסקת טיפול זה.  
 גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים  
 אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבימטופרוסט א.ס.קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common)  
 תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

## השפעה על העין

- אדמומיות קלה (עד 24% מהאנשים)
- איבוד שומן באזור העין שעלול להוביל להעמקת קמט העפעף, עין שקועה (אנופּתלמוס), צניחת עפעף (פטוזיס), הידוק העור סביב העין (התהפכות של דרמטוקלאזיס), והחלק הלבן התחתון של העין שלך להיות גלוי יותר (inferior scleral show)

### **תופעות לוואי שכיחות (common)**

תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100

## השפעה על העין

- סדקים קטנים בפני השטח של העין, עם או ללא דלקת
- גירוי
- גרד בעיניים
- כאב
- יובש
- תחושת גוף זר בעין
- התארכות הריסים
- התכהות צבע העור סביב העין
- עפעפיים אדומים

### **תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon)**

תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000

## השפעה על העין

- עייפות של העיניים
- רגישות לאור
- התכהות צבע הקשתית
- עפעפיים נפוחים ומגרדים
- דמעות
- נפיחות בשכבה השקופה המכסה את פני השטח של העין
- טשטוש ראייה

## השפעה על הגוף

- כאב ראש
- צמיחת שיער מסביב לעין

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

## השפעה על העין

- עיניים דביקות
- אי-נוחות בעין

## השפעה על הגוף

- אסתמה
- החמרה של אסתמה
- החמרה במחלת ריאות הנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)
- קוצר נשימה
- תסמינים של תגובה אלרגית (נפיחות, אדמומיות בעיניים ופריחה עורית)
- סחרחורת

- עלייה בלחץ הדם
- שינוי צבע העור (מסביב לעין)

תופעות לוואי נוספות שעלולות להתרחש כתוצאה מהטיפול בבימטופרוסט אס.קיי.:

- תחושת צריבה בעין
- תגובה אלרגית בעין
- דלקת בעפעפיים
- קושי בראייה חדה
- החמרה בראייה
- התכהות הריסים
- דימום ברשתית
- דלקת בעין
- בצקת מקולרית ציסטואידית (נפיחות ברשתית העין המובילה להחמרה בראייה)
- דלקת בקשתית (איריס)
- עווית בעפעף
- התכווצות העפעף, מתרחק מפני השטח של העין
- בחילה
- אודם בעור מסביב לעין
- חולשה
- עלייה בתוצאות בדיקות דם המראות את תפקוד הכבד

תופעות לוואי אחרות שדווחו בטיפות עיניים המכילות פוספטים: במקרים נדירים מאד, מספר חולים עם נזק חמור בחלק הקדמי השקוף של העין (קרנית), פיתחו כתמים עכורים על הקרנית כתוצאה מהצטברות סידן בזמן 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 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 הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אחסן בטמפרטורה מתחת ל 30°C.

**ניתן להשתמש בתכשיר עד 28 ימים מתאריך הפתיחה הראשונה של הבקבוק, אך לא לאחר תאריך התפוגה.**

עליך להשליך את הבקבוק לא יאחר מ- 28 יום לאחר הפתיחה הראשונה, גם אם נשארו בו כמה טיפות. זה יסייע במניעת זיהומים. בכדי לסייע לך לזכור, רשום את התאריך בו פתחת את הבקבוק לראשונה במקום הריק על הקרטון.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, Disodium hydrogen phosphate heptahydrate, citric acid monohydrate, benzalkonium chloride (preservative), hydrochloric acid or sodium hydroxide (to adjust pH), Water for injection

אל תשליך תרופה כלשהי לביוב או לפסולת ביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימושך. אמצעים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

בימטופרוסט אס.קיי. הינה תמיסה מימית, חסרת צבע וצלולה. האריזה מכילה בקבוק פלסטיק עם מכסה מתברג.

הבקבוק הינו מלא בערך בחציו ומכיל 3 מיליליטרים של תמיסה. הכמות מספיקה לשימוש של 4 שבועות.

### שם בעל הרישום וכתובתו:

קיי. אס. קים אינטרנשיונל בע"מ, רחוב יגאל אלון 94, תל אביב-יפו, 6789139

### שם היצרן וכתובתו:

RAFARM S.A., 12 Korinthou st., 154 51 N. Psihiko Athenes, Greece

עלון זה נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-03-35010

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני [report@sk-pharma.com](mailto:report@sk-pharma.com) או בטלפון מספר 03-6114543

KS\_BRNZTOL\_PIL\_09\_2022\_v02