

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דורזופט 20 מ"ג/מ"ל

טיפות עיניים

החומר הפעיל:

דורזולאמיד (כהידרוכלוריד) 20 מ"ג/מ"ל – Dorzolamide (as hydrochloride) 20 mg/ml

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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?

התרופה מיועדת להורדת לחץ תוך-עיני גבוה ולטיפול בגלאוקומה.

קבוצה תרפויטית: מעכבי קרבוניק אנהידראז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אם יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכליות או בעיות בכליות, או אם יש לך היסטוריה של אבנים בכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה (ובמהלכו) ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיה רפואית כלשהי, כולל בעיות עיניים ו/או ניתוחי עיניים.
- אתה סובל מאלרגיה כלשהי לתרופות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בכליות - ראה גם סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם'.

אזהרות נוספות

- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, לרבות תרופות נגזרות של סולפונאמידים, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה זו.
- אם במהלך השימוש בתרופה מופיעה תגובה אלרגית של העין, גירוי של העין או כל בעיית עיניים אחרת חדשה כדוגמת אודם בעין או נפיחות של העפעפיים, יש לפנות לרופא מיד.
- אם אתה חושב שהתרופה גורמת לך לתגובה אלרגית כלשהי (לדוגמא, פריחה עורית, תגובה עורית חמורה או גרד), יש להפסיק השימוש בתרופה ולפנות לרופא מיד.
- אם אתה חושב שהתרופה הזדהמה, או אם אתה מפתח זיהום בעין, יש לפנות לרופא מיד בנוגע להמשך השימוש בבקבוקון. ראה גם סעיף 3.

ילדים ומתבגרים: לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים.

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 יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- טיפות עיניים אחרות.
- תרופות אחרות מקבוצת מעכבי האנזים קרבוניק-אנהידראז כגון אצטאזולאמיד.
- תרופות המכילות סולפה.

הריון והנקה:

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה.

- **הריון:** אין להשתמש בתרופה במהלך הריון. יש לספר לרופא אם את בהריון או מתכננת הריון. אין מספיק מידע על השימוש בתרופה בהריון.
- **הנקה:** לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם. אם יש צורך בטיפול בתרופה, הנקה אינה מומלצת. יש לספר לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק.

נהיגה ושימוש במכונות:

ישנן תופעות לוואי הקשורות לשימוש בתרופה כגון סחרחורת וטשטוש ראייה, שעלולות לפגום ביכולת לנהוג ו/או להפעיל מכונות. אין לנהוג או להפעיל מכונות עד שתרגיש טוב ו/או ראייתך תחזור להיות ברורה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה 0.1 מ"ג/מ"ל בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר).

בנזלקוניום כלוריד עלול לשקוע על עדשות מגע רכות ועשוי לגרום לשינוי צבע העדשות. אם אתה מרכיב עדשות מגע, יש להסיר את העדשות לפני השימוש בתרופה ולהמתין פרק זמן של לא פחות מ- 15 דקות לפני הרכבתן מחדש.

בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי בעיניים, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או הפרעות בקרנית. אם אתה מרגיש תחושה לא רגילה בעין, עיקצוץ או כאב לאחר השימוש בטיפות, יש לפנות לרופא.

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, אופן הטיפול ומשך הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

התרופה מיועדת לשימוש בעיניים, לא לבליעה!

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת בעין/בעיניים שבטיפול 3 פעמים ביום.

אם אתה משתמש בדורזופט 20 מ"ג/מ"ל עם טיפות עיניים נוספות או עם תכשיר אחר לטיפול מקומי בעין, יש להבטיח מרווח של 10 דקות לפחות ביניהם.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אין להביא את פיית הבקבוקון במגע ישיר עם האצבעות, העיניים או עם האזורים שסביב העיניים, למניעת זיהום (שעלול להוביל לנזק חמור לעין ואף לאובדן הראייה).

כמו כן יש לשטוף את הידיים לפני השימוש בתרופה ולהרחיק את פיית הבקבוקון ממגע עם משטח כלשהו.

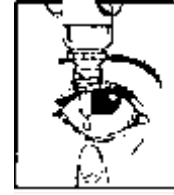
יש לסגור את הבקבוקון היטב.

אם אתה חושב שהתרופה הזדהמה, או אם אתה מפתח זיהום בעין, יש לפנות לרופא מיד בנוגע להמשך השימוש בבקבוקון.

אופן השימוש



תמונה 3



תמונה 2



תמונה 1

1. קח בקבוק דורזופט 20 מ"ג/מ"ל ועמוד מול המראה.

2. שטוף את הידיים.

3. סובב את מכסה הבקבוק.

4. החזק את הבקבוק בין האגודל לאצבע המורה. יש להפוך את הבקבוק כלפי מטה.

5. הטה את ראשך לאחור. משוך את העפעף כלפי מטה באצבע נקייה, עד ליצירת מעין 'כיס' בין העפעף והעין. הטיפה תיכנס אל תוך הכיס (תמונה 1).

6. יש לקרב את קצה הבקבוק לעין. השתמש במראה במידה וזה עוזר לך.

7. אל תיגע עם פיית הבקבוק בעין או בעפעף, באזורים שמסביב או במשטחים אחרים. זה עלול לזהם את הטיפות.

8. לחצו על הבקבוק כדי לשחרר טיפה אחת של התרופה בכל פעם (תמונה 2).

9. לאחר השימוש ב- דורזופט 20 מ"ג/מ"ל, עצום את עינך ולחץ עם אצבעך על פינת העין הפנימית, למשך 2 דקות בערך (תמונה 3). פעולה זו עוזרת במניעת התפזרות התרופה לשאר אברי הגוף.

10. אם אתה משתמש בטיפות בשתי העיניים, שטוף את הידיים לפני שאתה חוזר על השלבים בעין השנייה. פעולה זו תסייע במניעת התפשטות זיהומים מעין אחת לשנייה.

11. סגור היטב את מכסה הבקבוק מיד לאחר השימוש.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר: אם הזלפת יותר מידי טיפות לעין או אם בטעות בלע אדם כלשהו מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא ולהביא את אריזת התרופה איתך.

תסמיני מינון יתר יכולים לכלול ישנוניות (אם הטיפות נבלעות), בחילות, סחרחורות, כאב ראש, עייפות, חלומות לא רגילים, ליקויים בבליעה.

אם שכחת להשתמש בתרופה: חשוב להשתמש בתרופה כפי שנקבע על ידי הרופא. אם שכחת להזליף מנה בזמן שנקבע, יש להזליף אותה בהקדם האפשרי, אך אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה, ולהמשיך בשימוש לפי לוח הזמנים הרגיל. אין להשתמש במנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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 בדורזופט 20 מ"ג/מ"ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לקבלת עזרה רפואית אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- אם מתפתחת תגובה אלרגית הכוללת סרפדת (אורטיקריה), התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, שעלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה.

תופעות לוואי נוספות (כולל שכיחויות):

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):
צריבה ועקצוץ בעיניים.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

מחלה של הקרנית עם כאב בעיניים וטשטוש ראייה (superficial punctate keratitis), הפרשה עם גרד של העיניים (דלקת הלחמית), דמע, גירוי/דלקת של העפעפיים, גרד בעין, טשטוש ראייה, כאב ראש, בחילות, טעם מר, עייפות/חולשה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):
דלקת של הקשתית.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הידיים או כפות הרגליים, קוצר ראייה זמני אשר עשוי לחלוף עם הפסקת הטיפול, הצטברות נוזלים מתחת לרשתית (היפרדות רשתית לאחר ניתוח פילטריה), כאב בעין, היווצרות קרום על העפעף, לחץ תוך-עיני נמוך, התנפחות/בצקת של הקרנית (עם תסמינים של הפרעות ראייה), גירוי בעין כולל אודם, אבנים בכליות, סחרחורת, דימום מהאף, גירוי בגרון, יובש בפה, פריחה מקומית בעור (דלקת עור ממגע), תגובות עוריות חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, toxic epidermal necrolysis) תגובות אלרגיות כגון פריחה, סרפדת (אורטיקריה), גרד, במקרים נדירים תיתכן התנפחות של השפתיים, העיניים והפה, קוצר נשימה, ולעיתים נדירות יותר צפצופים בנשימה.

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

קוצר נשימה, תחושת גוף זר בעין (תחושה שיש משהו בעין), דפיקות לב חזקות שיכולות להיות מהירות או לא סדירות (פלפטציות), קצב לב מוגבר ולחץ דם גבוה.

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

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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית.

אין להשתמש בתרופה יותר מ- 28 ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה ולא יאוחר מתאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה.

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, hydroxyethyl cellulose, benzalkonium chloride, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה ?

5 מ"ל של תמיסה צלולה, מעט צמיגה בבקבוקון פלסטיק, מעשית ללא חלקיקים עם טפטפת ומכסה הברגה האטום בעזרת טבעת בטיחות.

גודל האריזה: בקבוק אחד.

היצרן : חברת א.ס.י. רומפארם א.ס.א.ר.אל, רומניה.

בעל הרישום: אי.אל. מדי-מרקט בע"מ, רח' הקטיף 3, פארק תעשיות עמק-חפר 3877701

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 167 77 35931 00

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות