

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אופלוקס®

טיפות עיניים, תמיסה

חומר פעיל וריכוזו:

Ofloxacin 0.3% w/v

אופלוקסצין 0.3% w/v

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.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים או למתבגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

אופלוקס משמש לטיפול בזיהומים חיצוניים של העין, הנגרמים על ידי יצורים חיים (אורגניזמים) הרגישים לאופלוקסצין.

קבוצה תרפויטית: נוגד זיהום מקבוצת הפלואורוקווינולונים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אופלוקסצין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המופיעים בפרק 6 (לדוגמה, בנזלקוניום כלוריד), או לקווינולונים אחרים.
- בילדים ובמתבגרים.
- הינך בהיריון, יתכן והינך בהריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באופלוקס ספר לרופא אם יש לך או אם הנך סובל מ:

- פגם או כיב בפני השטח של העין.
- אפילפסיה או הפרעות מוחיות אחרות או בעיות עצביות.
- בעיות בכבד או בכליות.
- התייבשות חמורה.

שימוש בעדשות מגע אינו מומלץ למטופלים המקבלים טיפול לדלקת עיניים, אך אם עליך להשתמש בעדשות מגע, קרא את סעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה'.

בעיות עור חמורות דווחו בשימוש בתכשירים אחרים המכילים אופלוקסצין.

אופלוקס עלול להגביר את הרגישות לאור שמש. עליך להימנע מחשיפה לאור שמש ישיר או לשמש במהלך השימוש באופלוקס.

בעיות לב:

עליך לנקוט זהירות בשימוש בתרופה מסוג זה, אם:

- יש לך היסטוריה משפחתית או שנולדת עם מרווח QT מוארך (הנראה באק"ג, הרושם את הפעילות החשמלית של הלב).
- יש לך חוסר איזון מלחים בדם (במיוחד רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם).
- יש לך קצב לב איטי מאוד (נקרא 'ברדיקרדיה').
- יש לך לב חלש (אי ספיקת לב).
- אם עברת בעבר התקף לב (אוטם שריר הלב).
- את אישה, או את/ה קשיש/ה, או נוטל תרופות אחרות הגורמות לשינויים בלתי תקינים באק"ג (עיין בסעיף 'תגובות בין-תרופתיות').

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש באופלוקס בילדים או במתבגרים.

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:

אתה חייב לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות שיכולות להשפיע על קצב הלב: תרופות השייכות לקבוצת נוגדי הפרעות קצב (לדוגמה, קווינידין, הידרוקווינידין, דיזופיראמיד, אמיודארון, סוטלול, דופטיליד, איבוטיליד), נוגדי דיכאון טריציקליים, תרופות אנטי-מיקרוביאליות מסוימות (השייכות לקבוצת המקרולידיים), תרופות אנטי-פסיכוטיות מסוימות.

היריון והנקה

אין להשתמש באופלוקס במהלך היריון או אם את מניקה. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

אופלוקס עלול לגרום לטשטוש ראייה לטווח זמן קצר בזמן השימוש. אל תנהג ואל תפעיל מכוונות מסוכנות, אלא אם כן ראייתך ברורה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אופלוקס מכיל בנזלקוניום כלוריד.

תרופה זו מכילה 0.05 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל תמיסה, שהוא שווה-ערך ל-0.005% w/v.

בנזלקוניום כלוריד הוא חומר משמר העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבע עדשות המגע. מומלץ לא להשתמש בעדשות מגע בזמן הטיפול בתכשיר זה. אולם, ייתכנו מצבים שבהם לא ניתן להימנע משימוש בעדשות מגע. במצבים אלה, עליך להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה זו ולהחזיר אותן לעיניים כעבור 15 דקות.

בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או הפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם יש לך תחושה מוזרה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, דבר עם הרופא.

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.

מבוגרים

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיפה אחת או שתי טיפות, שלוש או ארבע פעמים ביום, בעין/עיניים הנגועה/ות. ברוב המקרים אין להמשיך בטיפול במשך יותר מעשרה ימים. דבר עם הרופא אם התסמינים נמשכים יותר מעשרה ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע.

הוראות שימוש:

אופלוקס מגיע בצורת טיפות עיניים. במרשם שלך כתוב בכמה טיפות להשתמש בכל מנה. אין להרכיב עדשות מגע בזמן הזלפת התרופה. לאחר הזלפה יש להמתין לפחות 15 דקות לפני הרכבת העדשות בחזרה.

יש להזליף את טיפות העיניים בדרך הבאה:

<p>4.</p>  <p>שחרר את העפעף התחתון, ועצום את העין למשך 30 שניות.</p>	<p>3.</p>  <p>יש להפוך את הבקבוק וללחוץ על מנת לשחרר טיפה לתוך כל עין הזקוקה לטיפול.</p>	<p>2.</p>  <p>יש למשוך בעדינות את העפעף התחתון כלפי מטה עד ליצירת כיס קטן.</p>	<p>1.</p>  <p>יש לשטוף ידיים. יש להטות את הראש לאחור ולהביט בתקרה.</p>
---	---	---	---

יש להימנע ממגע של קצה הטפטפת בעין או בכל דבר אחר. הקפד לסגור את הבקבוק היטב מיד לאחר השימוש. חשוב מאד להזליף את טיפות העיניים כראוי. אם יש לך שאלות, שאל את הרופא או הרוקח. שימוש ארוך טווח עלול לגרום לזיהום חיידי חדש, אשר לא יהיה ניתן לטפל בו בהצלחה באמצעות אופלוקס.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא סביר שהזלפה של טיפות רבות מדי תגרום לתופעות לוואי לא רצויות. אם בטעות הזלפת טיפות רבות מדי לעין/ים, יש להזליף את המנה הבאה בזמן הרגיל. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה, הזלף מיד כשנזכרת. אבל אם מועד המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה ולהמשיך בשגרה הרגילה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את השימוש בתרופה זו לפני התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להשתמש באופלוקס על פי הנחיות 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 באופלוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

אם יופיעו תופעות לוואי כלשהן הקשורות לתגובה אלרגית, יש להפסיק את השימוש באופלוקס ולפנות מיד לרופא. הסימנים והתסמינים של תגובה אלרגית מוצגים כאן:

תגובות אלרגיות:

שכיחות לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- תגובות אלרגיות בעין (לרבות גרד בעין ו/או בעפעף).
- דלקת של העור עקב אלרגיה (לרבות פריחה, גרד או סרפדת).
- תגובה אלרגית פתאומית חמורה מסכנת חיים (תגובה אנפילקטית) המתבטאת בנפיחות מתחת לעור, העשויה להופיע באזורים כמו הפנים, השפתיים או חלקים אחרים בגוף, נפיחות של הפה, הלשון או הגרון, היכולה לגרום לחסימת דרכי הנשימה שעלולה לגרום לצפצופים, קשיים בבליעה, קשיי נשימה או קוצר נשימה.
- פריחה בעור שעלולה לסכן חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני) דווחה בעקבות השימוש באופלוקס, בתחילה מופיעה בצורת כתמים אדמדמים דמויי לוח מטרה או כתמים עגולים, במקרים רבים עם שלפוחיות במרכזן, בפלג הגוף המרכזי.

ידוע גם על התרחשותן של תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100

- גירוי בעין
- תחושה לא נוחה בעין

שכיחות לא ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

תופעות לוואי המשפיעות על העין:

- הפרעות בראייה
- דמיעה
- דלקת
- אדמומיות
- רגישות לאור
- הרגשה של גוף זר בעין
- נפיחות בעין
- נפיחות סביב העין (כולל נפיחות של העפעף)
- כאב בעין
- יובש (עקצוץ או צריבה קלים)

תופעות לוואי המשפיעות על הגוף:

- סחרחורת
- כאב ראש
- חוסר תחושה
- בחילה

תופעות לוואי המשפיעות על הלב:

- קצב לב מהיר בלתי תקין
- קצב לב לא סדיר מסכן חיים
- שינוי בקצב הלב (נקרא 'מרווח QT מוארך', הנראה בפעילות החשמלית של הלב באק"ג).

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. יש לאחסן מתחת ל-25°C. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי התווית שעל הבקבוק ובקרטון שבו ארוז הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אין להשתמש במוצר זה אם חותם ההגנה של הבקבוק שבור. השלך את הבקבוק 28 יום לאחר פתיחתו גם אם נשארה תמיסה. אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. יש להתייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופה שאינך זקוק לה יותר. כך תסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, benzalkonium chloride, hydrochloric acid (for pH adjustment), sodium hydroxide (for pH adjustment) and purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אופלוקס הוא תכשיר טיפות עיניים המגיע בבקבוק של 5 מ"ל. התמיסה הינה שקופה עד צהובה-ירוקה בהירה.

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 בספטמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 117-23-27973

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