

אופלוקסצין אדול

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

תרופה זו אינה מיועדת לילדים או למתבגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

אופלוקסצין אדול 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 באופלוקסצין אדול 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.
- אופלוקסצין אדול עלול להגביר את הרגישות לאור שמש. עליך להימנע מחשיפה לאור שמש ישיר או לשמש במהלך השימוש באופלוקסצין אדול.

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).
- עברת בעבר התקף לב (אוטם שריר הלב).
- את אישה, או את/ה קשישה, או נוטל תרופות אחרות הגורמות לשינויים בלתי תקינים באק"ג (עיין בסעיף 'תגובות בין-תרופתיות').

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש באופלוקסצין אדול 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 באופלוקסצין אדול 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 במכונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אופלוקסצין אדול מכיל בנזלקוניום כלוריד.

תרופה זו מכילה 0.1 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל תמיסה.

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.

אופלוקסצין אדול מכיל בופר פוספט.

תרופה זו מכילה 4.0 מ"ג פוספטים בכל מ"ל. אם אתה סובל מנזק חמור לשכבה השקופה בקדמת העין (הקרנית), פוספטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאד להיווצרות אזורים מעורפלים על הקרנית עקב הצטברות סידן במהלך הטיפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מבגרים

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:

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

יש להזליף את טיפות העיניים בדרך הבאה:

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

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 חיידקי חדש, אשר לא יהיה ניתן לטפל בו בהצלחה באמצעות אופלוקסצין אדול.

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 הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
יש להשתמש באופלוקסצין אדול 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 באופלוקסצין אדול 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 באופלוקסצין אדול 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 לצפופים, קשיים בבליעה, קשיי נשימה או קוצר נשימה.
- פריחה בעור שעלולה לסכן חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני) דווחה בעקבות השימוש באופלוקסצין, 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

תופעות לוואי נדירות מאד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000

במקרים נדירים מאד, חלק מהמטופלים עם נזק חמור לשכבה השקופה בקדמת העין (הקרנית), פיתחו אזורים מעורפלים על הקרנית עקב הצטברות סידן במהלך הטיפול (ראה גם פרק 2 סעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה').

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. אין לאחסן מעל 25°C. אין להקפיא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) 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. לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 28 יום. לאחר מכן, יש להשליך את הבקבוק 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, di-sodium hydrogen phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, benzalkonium chloride (50% solution), hydrochloric acid or sodium hydroxide for pH adjustment and water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אופלוקסצין אדול הינו תמיסת טיפות עיניים הארוזה בבקבוק פלסטיק לבן אטום של 10 מ"ל, עם טפטפת בקצה. התמיסה הינה שקופה וחסרת צבע או צהובה בהירה.

שם היצרן וכתובתו:

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. 25 de Abril, nº 6 - 6A, 2795-255
Linda-a-Velha, Portugal

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

נערך בספטמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 176-64-37618-99

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