

סטילה סינגלס

טיפות עיניים

הרכב

כל בקבוקון מכיל:

טטרהידרוזולין הידרוכלוריד 0.05%

Tetrahydrozoline HCl 0.05%

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 6. בשימוש בילדים מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף 3 – "כיצד תשתמש בתרופה?". היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בצריבה, בעקצוץ, בגירוי ובאדמומיות בעיניים הנגרמים מאלרגנים ומגירויים כגון: עשן, אבק, צמחים וחשיפה לשמש.

קבוצה תרופית

שייך לקבוצת מפחיתי גודש סימפאטומימטיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרוט בסעיף 6 – "מידע נוסף"). אתה סובל מגלאוקומה של זווית צרה. אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל שנתיים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אתה סובל מזיהום, מנוכחות גוף זר ומפגיעה מכנית או כימית של העין.
- יש להשתמש בתרופה רק לגירויים קלים של העיניים.
- השימוש בתרופה אינו מומלץ במצבים מורכבים של העין, כגון גלאוקומה.
- יש להימנע ממגע של התרופה עם העור במקרים של דלקת או פציעה, בגלל נוכחות החומצה הבורית ברכיבי התרופה.
- עליך להפסיק את השימוש ולפנות אל הרוקח אם סימני המחלה (סימפטומים) אינם משתפרים בתוך 3 ימים, או אם האי-נוחות והאדמומיות מתגברות או ממשיכים או במקרה של כאב בעין או במידה ומופיעות הפרעות בראייה.
- השימוש בתרופה עלול לגרום להרחבה זמנית של האישון.
- שימוש ממושך ושימוש לרעה בתרופה עלולים להגביר או להחזיר את האדמומיות בעיניים.
- יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה.
- בכדי להימנע מזיהום, אין לאפשר מגע בין קצה הבקבוקון למשטח כלשהו.
- יש להשליך את התרופה אם חל שינוי בצבע התמיסה, או אם התמיסה הפכה לעכורה.

ילדים ומתבגרים

התרופה מיועדת למבוגרים וילדים מעל לגיל 6. בילדים מגיל שנתיים עד 6: יש להשתמש תחת השגחה של צוות רפואי.

אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים. השימוש בילדים מתחת לגיל 12 הוא בהשגחת מבוגר.

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, הנקה ופוריות

לא בוצעו מחקרים מבוקרים מספקים של שימוש בטטרהידרוזולין בנשים הרות או מניקות.

לא ידוע האם טטרהידרוזולין או המטבוליטים שלו מופרשים בחלב אם.

אין להשתמש בתרופה בתקופת היריון או הנקה למעט במקרים בהם התועלת הפוטנציאלית לאם עולה על הסיכון הפוטנציאלי לעובר או לתינוק היונק.

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהיריון, מתכננת להרות או מיניקה.

נהיגה ושימוש במכונית

שימוש בטיפות עיניים עלול לגרום לטשטוש ראייה זמני.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: התרופה מכילה בורון. אין לתת לילד מתחת לגיל שנתיים כיוון שהתרופה מכילה בורון ועלולה לפגום בפוריות בעתיד.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

במבוגרים וילדים מעל גיל 6, המינון המקובל בדרך כלל הוא: 1-2 טיפות לתוך כל עין עד 4 פעמים ביום.

בילדים מגיל שנתיים עד 6: יש להשתמש תחת השגחה של צוות רפואי.

אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים. השימוש בילדים מתחת לגיל 12 הוא בהשגחת מבוגר.

אופן השימוש

רחץ היטב את ידיך. הטה את ראשך לאחור או שכב על המיטה. בעזרת האצבע הרחק מעט את העפעף התחתון מן העין. לתוך המרווח שיווצר טפטף את התרופה ועצום את העיניים למשך 1-2 דקות. אל תעפעף.

אם הינך חושב שהטיפול לא נקלטה, השתמש בעוד טיפה. את שאר התמיסה שמסביב לעין נקה עם מגבון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב!

לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך (ראה גם סעיף 4 – "תופעות לוואי").

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח 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 בסטילה סינגלס טיפות עיניים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

להלן תופעות לוואי שנצפו בעקבות שימוש בטיפות המכילות טטרהידרוזולין לשימוש עיני.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- הפרעות ראייה – הרחבת אישונים, דמע מוגבר.
- תגובות באתר מתן התרופה (הכוללות תחושת צריבה בעין או מסביב לעין, אדמומיות, גירוי, בצקת, כאב וגרד).

תופעות לוואי נוספות

תדירות, סוג וחומרת תופעות לוואי בילדים צפויים להיות דומים לאלו שבמבוגרים. בליעת סטילה סינגלס טיפות עיניים עלולה להביא לאי יציבות במערכת הקרדיוסקולרית (מערכת כלי הדם והלב), דיכוי מערכת העצבים המרכזית (כולל ישנוניות ותדרמת (קומה)) וכן דיכוי נשימתי לרבות דום נשימה.

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

דיווח על 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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטוחן ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראות מפורשות מהרופא.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

אחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

אין להקפיא את התרופה.

אין להשתמש בתכשיר מעבר לחודשיים מפתחת שקית האלומיניום בה הוא נמצא (גם אם לא פתחת את הבקבוקון).

לאחר השימוש בבקבוקון יש להשליכו, גם אם נותרה בו שארית, מאחר והתכשיר אינו מכיל חומר משמר.

אין להשתמש בתרופה אם חל שינוי בצבע התמיסה, או אם היא הופכת לעכורה.

אין להשליך תרופות למים או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלו יסייעו לך להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: מרכיבים בלתי פעילים:

Boric acid, glycerol, sodium borate decahydrate, polysorbate 80, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

האריזה של סטילה סינגלס טיפות עיניים מכילה 10 או 20 בקבוקונים סטריליים חד פעמיים. כל בקבוקון מכיל 0.3 מ"ל תמיסה צלולה. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

שם היצרן וכתובתו:

אזיאנדה כימיקל ריאונטי אנגליני פרנצסקו איי.סי.אר.איי.אפ. בע"מ, רומא, איטליה. העלון נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 122 50 30243

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

הוראות שימוש



תמונה מס' 1

1. על מנת לנתק את הבקבוקון, הזז אותו מלמעלה כלפי מטה ומשוך אותו בכיווןך (תמונה מס' 1).



תמונה מס' 2

2. הקש בעדינות עם קצה האצבע על מכסה הבקבוקון כדי למנוע הימצאות נוזל קרוב לפתח (תמונה מס' 2).



תמונה מס' 3

3. סובב בעדינות את המכסה סביב עצמו עד לפתיחת הבקבוקון (תמונה מס' 3).



תמונה מס' 4

4. טפטף את הטיפות לתוך העין ע"י לחיצה מתמשכת על תחתית הבקבוקון (תמונה מס' 4).

מאחר וטיפות סטילה סינגלס אינן מכילות חומר משמר, יש להשליך את הבקבוקון לאחר השימוש גם אם לא השתמשת בכל התכולה.