

אופטילסט, טיפות עיניים

חומר פעיל:

אזלסטין הידרוכלוריד 0.05%

Azelastine hydrochloride 0.05%

כל טיפה מכילה 0.015 מ"ג אזלסטין הידרוכלוריד

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - 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.

התרופה אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 4 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

אופטילסט מיועדת לטיפול סימפטומטי ומניעת דלקת לחמית עונתית אלרגית.

קבוצה תרופית: אנטיהיסטימינים

אנטיהיסטימינים מונעים את הפעולה של חומר הנקרא היסטמין אשר מיוצר בגוף כחלק מתגובה אלרגית. אזלסטין הידרוכלוריד מפחית את הדלקת בעין.

אופטילסט לא מיועדת לטיפול בזיהומים בעיניים!

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אזלסטין הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באופטילסט, ספר לרופא:

- אם אינך בטוח שהסימפטומים אשר אתה חווה בעיניים נובעים מאלרגיה. במיוחד במקרים בהם הסימפטומים מופיעים רק בעין אחת. אם קיימת פגיעה באיכות הראייה או העין כואבת ואין סימפטומים מורגשים באף, יתכן שמדובר בזיהום ולא באלרגיה.
- אם הסימפטומים מחמירים או נמשכים מעל 48 שעות ללא שיפור משמעותי, על אף הטיפול באופטילסט.
- אם הינך מרכיב עדשות מגע.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר בילדים ותינוקות מתחת לגיל 4 שנים.

אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לוקחת אחרות תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח, על אף שלא ידועה השפעה של נטילת תרופות אחרות בזמן הטיפול באופטילסט.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להיכנס להריון או אינך, או הניקה, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש באופטילסט.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש בראייה למשך זמן קצר לאחר השימוש. אם אתה חש בטשטוש של הראייה, יש להמתין עד חלוף הגירוי לפני נהיגה או הפעלת מכוונות. באשר לילדים, יש להזהרים מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אופטילסט מכיל חומר משמר בנזלקוניום כלוריד, אשר ידוע כחומר שעלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען של עדשות מגע רכות. יש להימנע ממגע עם עדשות מגע רכות. יש להסיר את העדשות לפני השימוש בתכשיר, ולהמתין לפחות 15 דקות מרגע הזלפת התרופה לעין עד החזרתן.

בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם אתה סובל מעין יבשה או הפרעה בקרנית (השכבה הקופה בקדמת העין).

יש לפנות לרופא, אם אתה מרגיש תחושה חריגה בעין, צריבה או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- טיפה אחת בכל עין, פעמיים ביום, בבוקר ובערב, למבוגרים וילדים מעל גיל 4.
- אם אתה צפוי להיחשף לאבקנים, ניתן להשתמש באופטילסט במינון המקובל לצורך מניעה לפני היציאה החוצה.
- יש להשתמש באופטילסט עד אשר הסימפטומים יחלפו, אבל אין להשתמש באופטילסט יותר משישה שבועות ברציפות.
- אופטילסט נועדה לשימוש בעיניים בלבד, לא לבלעיה.
- במידה והסימפטומים חמורים, יתכן כי הרופא יחליט להעלות לך את המינון לטיפול אחת בכל עין, 4 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

על מנת להשתמש בטיפות באופן הרצוי, מומלץ לשבת מול המראה, כך שתוכל להתנסות בשימוש בטיפות בפעמים הראשונות.

1. רחץ היטב את ירך
2. נגב בעדינות מסביב לעיניך בעזרת טישו, על מנת לייבש שאריות של לחות (תמונה 1)
3. פתח את הבקבוק ובדוק כי הטפטפת נקייה

4. בעזרת האצבע הרחק מעט את העפעף התחתון מהעין (תמונה 2)

5. טפטף טיפה אחת של אופטילסט לתוך המרווח שנוצר (תמונה 3), הקפד שהטפטפת לא תבוא במגע עם העין

6. שחרר את העפעף התחתון ובעדינות לחץ על הפינה הפנימית של העין כנגד גשר האף (תמונה 4). בזמן שהינך עדיין לוחץ, מצמצם מספר פעמים באיטיות על מנת לפזר את התרופה על שטח העין

7. יש לספוג עם טישו את שאריות התרופה

8. חזור על הפעולה בעין השנייה



איור 1



איור 2



איור 3



איור 4

אם טפטפת בטעות מינון גבוה יותר של אופטילסט לעיניים, סביר שלא תסבול מסימפטומים כלשהם.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

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

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 לקחת אופטילסט לפני סיום הטיפול שהרופא המליץ לך, הסימפטומים עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושרף בדוק תגובות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או רוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באופטילסט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

- גירוי קל בעין לאחר טפטוף האופטילסט (תחושת שריפה, גירוד, דמעות). תופעה זו חולפת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- טעם מר בפה. תופעה זו חולפת במהירות, במיוחד לאחר שתיתך משקה קל.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- תגובה אלרגית (כגון פריחה וגירוד)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי החמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו בעלון, עליך 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" שמצא 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 תווית הבקבוק והאריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית.
- יש להשתמש בתרופה עד 4 שבועות מרגע הפתיחה.
- אין להשליך שאריות של תרופות לביוב או לפח האשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד שאריות של תרופות על מנת להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם את המרכיבים: Sorbitol solution 70%, Methylhydroxypropyl cellulose, Edetate Disodium, Benzalkonium Chloride, Sodium hydroxide, Water for Injections.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** בקבוק פלסטיק עם טפטפת, המכיל 6 מ"ל של תמיסה צלולה ושיקופה.
- **בעל הרישום וכתובתו:** מגאפארם בע"מ, ת.ד. 519 הוד השרון 4510501, ישראל
- **שם היצרן וכתובתו:** מדה פארמה, באד המבורג, גרמניה.
- **תאריך פברואר 2021** בהתאם להנחיות משרד הבריאות
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 117-67-29826
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.