

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סילוקסן טיפות עיניים ואוזניים

חומר פעיל: ציפרופלוקסצין (כהידרוכלוריד) 0.3%W/V
ciprofloxacin (as hydrochloride) 0.3% W/V
כל 1מ"ל תמיסת טיפות מכילה 3מ"ג ציפרופלוקסצין (כהידרוכלוריד).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- סילוקסן, טיפות אנטיביוטיות לעיניים ולאוזניים, מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל שנה לטיפול ב:
- כיבים בקרנית ודלקת הלחמית הנגרמים על ידי מיקרואורגניזמים גרם חיוביים וגרם שליליים הרגישים לציפרופלוקסצין.
 - דלקת אוזן חיצונית, מקומית או ממושטת, המלווה בתגובה דלקתית חזקה עם זנים הרגישים לציפרופלוקסצין, ולהתלקחות חריפה של דלקת כרונית של האוזן התיכונה.
 - בסוגי דלקות אוזניים נוספות הנגרמות על ידי זנים הרגישים לציפרופלוקסצין, ניתן להשתמש בסילוקסן תחת פיקוח של רופא מומחה אף אוזן גרון.

קבוצה תרפויטית:

אנטיביוטיקה מקבוצת אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקווינולונים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6.• אתה רגיש (אלרגי) לאנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולונים, לרבות סילוקסן. |
|--|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסילוקסן, ספר לרופא אם:

- השתמש בסילוקסן אך ורק כטיפות עיניים או אוזניים.
- אתה מפתח פריחה לאחר שימוש בסילוקסן, פנה אל הרופא.
- אתה מבחין בסימנים הראשונים של פריחה בעור או בכל תגובת רגישות יתר אחרת, לרבות סרפדת, גרד או בעיות נשימה, הפסק את הטיפול ופנה מייד לרופא. אם יש לך תגובה אלרגית רצינית, ייתכן שתזדקק לטיפול חירום.
- אתה חווה כאב, נפיחות או דלקת של הגידים בזמן השימוש בתרופה זו או זמן קצר לאחר מכן, הפסק את הטיפול ופנה לרופא.
- אתה קשיש או נוטל תרופות הנקראות 'קורטיקוסטרואידים' המשמשות לטיפול במצבים כמו כאב ודלקת, אסתמה או בעיות עור, אתה בסיכון מוגבר לחוות בעיות בגידים בזמן הטיפול בסילוקסן. אם יש לך דלקת או מצב דלקתי, הפסק את הטיפול והיוועץ ברופא מייד (ראה גם פרק 4 "תופעות לוואי").

- ייתכן שתפתח רגישות מוגברת לזיהומים אחרים בעת השימוש בתרופה זו, במיוחד לאחר שימוש ממושך. אם התסמינים מחמירים או חוזרים לפתע, היוועץ ברופא.
- הבחנת בתגובה בעור, פנה לרופא. רגישות של העור לאור נצפתה עם תרופות אנטיביוטיות. תגובות דומות לציפרופלוקסצין אינן שכיחות.
- יש לך כיב בקרנית ואתה משתמש בסילוקסן לעיתים קרובות, ייתכן שתבחין במשקע לבן בעיניים (משקע של התרופה). זה ייעלם עם המשך השימוש בסילוקסן. משקע זה אינו מונע את המשך השימוש בסילוקסן ואינו משפיע לרעה על המשך מהלכו של תהליך ההחלמה.
- **אל תשתמש בעדשות מגע** (קשות או רכות) במהלך הטיפול בסילוקסן.
- אתה משתמש בתרופות נוספות, אנא קרא גם את סעיף "אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות".

שימוש באוזניים

השימוש בסילוקסן באוזן מחייב מעקב רפואי צמוד.

ילדים ומתבגרים

יש להשתמש בסילוקסן אך ורק בילדים מעל גיל שנה.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אם אתה משתמש בנוסף בתכשירים אחרים לעיניים, עליך להמתין 5 דקות לפחות בין תכשיר לתכשיר. אם אתה משתמש גם במשחה לעיניים, היא צריכה להיות התכשיר האחרון.

שימוש בתרופה ומזון

אין השפעה.

היריון, הנקה ופוריות

אל תשתמשי בסילוקסן בזמן היריון או הנקה, אלא אם הרופא סבור שיש בכך הכרח. אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, עלייך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

אם ראייתך מטושטשת לזמן מה לאחר השימוש בסילוקסן כטיפות עיניים, אין לנהוג או להפעיל מכונות עד שהראייה תחזור להיות צלולה. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה. השימוש בסילוקסן כטיפות אוזניים אינו משפיע על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 0.3 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 5 מ"ל, שהוא ריכוז שווה ערך ל-0.06 מ"ג/מ"ל. בנזלקוניום כלוריד עלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבע עדשות המגע. הימנע ממגע של התרופה בעדשות מגע רכות. אם למרות זאת הותר לך להשתמש בעדשות מגע, הסר אותן לפני השימוש בטיפות העיניים והמתן 15 דקות לפחות לפני שתחזיר אותן לעיניים. בנזלקוניום כלוריד יכול גם לגרום גירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או מחלה של הקרנית (השכבה הקדמית השקופה של העין). צור קשר עם הרופא אם הינך חווה תחושה מוזרה, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו.

בעת שימוש בתרופה באוזן, החומר המשמר בתרופה (בנזלקוניום כלוריד) עלול לגרום לגירוי ולתגובות עוריות.

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.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

שימוש בעין (במבוגרים וילדים מעל גיל שנה בלבד):

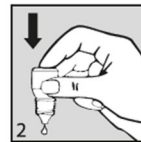
- כיבים על פני השטח של העין (קרנית):
השתמש בסילוקסן במרווחי הזמן הבאים, אפילו בשעות הלילה:
 - יום 1: 2 טיפות בעין הנגועה בכל 15 דקות במשך 6 השעות הראשונות, ולאחר מכן 2 טיפות בכל 30 דקות למשך שאר היום.
 - יום 2: 2 טיפות בכל שעה.
 - ימים 3 עד 14: 2 טיפות בכל 4 שעות.
- זיהומים חיידיקיים שטחיים של העין והעפעפיים:
השתמש בסילוקסן במרווחי הזמן הבאים, בשעות הערות בלבד:
 - ימים 1 ו-2: 1 או 2 טיפות בעין הנגועה בכל שעתיים.
 - יום 3 ואילך: 1 או 2 טיפות בכל 4 שעות.

שימוש באוזן (במבוגרים וילדים מעל גיל שנה בלבד):

3 עד 4 טיפות באוזן הנגועה, 2 עד 4 פעמים ביום או בתדירות גבוהה יותר בהתאם להוראות הרופא.

היוועץ ברופא אם התסמינים שלך מחמירים או חוזרים לפתע.

הוראות שימוש (א) שימוש בעין:



1. **רחץ את ידיך.**
2. הסר את מכסה הבקבוק בתנועה סיבובית. אם הרצועה של סגירת הבטיחות מפני ילדים משוחררת לאחר הסרת הפקק, יש להסיר אותה לפני שימוש במוצר.
3. בכדי להימנע מזיהום הטיפות, **ודא שהטפטפת בקצה הבקבוק לא באה במגע עם משהו אחר.**
4. משוך כלפי מטה את העפעף התחתון של העין המטופלת (איור 1).
5. הטח את הראש לאחור, וקרר את הטפטפת בקצה הבקבוק אל העין מבלי לגעת בה.
6. לחץ **בעדינות** על בסיס הבקבוק (איור 2) עד שטיפה אחת או שתיים יטפטפו לתוך החלל שבין העין לעפעף התחתון.
7. **עצום את העין ולחץ עם האצבע על פינת העין הקרובה לאף במשך 2 דקות** (איור 3). פעולה זו תגביל את כמות התרופה שתגיע אל הדם שלך.
8. לפי הצורך, חזור על צעדים 4 עד 7 בעין השנייה. סגור את פקק הבקבוק בחוזקה. אם יש טיפה שלא נכנסה לעין, נסה שוב.

(ב) שימוש באוזן:

1. ודא שהתמיסה בטמפרטורת החדר, או עדיף, בטמפרטורת הגוף. בדרך זו, הכנסת הטיפות לאוזן תהיה נעימה יותר.
2. **רחץ את ידיך.**
3. הסר את פקק הבקבוק בתנועה סיבובית. אם הרצועה של סגירת הבטיחות מפני ילדים משוחררת לאחר הסרת המכסה, יש להסיר אותה לפני שימוש במוצר.
4. בכדי להימנע מזיהום הטיפות, **ודא שהטפטפת בקצה הבקבוק לא באה במגע עם משהו אחר.**
5. נקה את תעלת האוזן החיצונית של האוזן המטופלת.
6. שכב על צידך כאשר האוזן המטופלת מופנית כלפי מעלה.
7. טפטף טיפה אחת או שתיים לאוזן.

8. הישאר שכוב על צידך במשך 5 עד 10 דקות.
9. לפי הצורך, חזור על צעדים 5 עד 8 באוזן השנייה. סגור את פקק הבקבוק בחוזקה.
אם יש טיפה שלא נכנסה לאוזן, נסה שוב.

במקום לטפטף את הטיפות, ניתן להכניס פתילה או ספוגית שנספגו בתמיסה לתוך האוזן. השאר את הפתילה במקומה למשך 1 עד 2 ימים. הספג את הפתילה בתמיסה פעמיים ביום עד שהיא רוויה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להמתין 5 דקות לפחות בין מתן תרופה זו לבין מתן טיפות עיניים אחרות.
שים לב: אין להזריק או לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.

משך הטיפול

הרופא יגיד לך כמה זמן עליך להשתמש בסילוקסן. **אל תפסיק את הטיפול מוקדם מדי.**
הטיפול באוזן לוקח 5 עד 10 ימים בדרך כלל. בחלק מהמקרים זמן הטיפול עשוי להיות ממושך יותר. פנה לרופא למידע נוסף.
אין להשתמש בסילוקסן מעל ל- 21 ימים, אלא בהוראת רופא בלבד.

אם השתמשת בכמות גדולה מדי של סילוקסן

- אם השתמשת בכמות גדולה מהדרוש של סילוקסן **בעין או באוזן**, שטוף את המקום במים פושרים. אל תזליף טיפות נוספות עד שגייע הזמן למנה הבאה.
- אם בטעות מבוגר או ילד **בלעו** מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. עם זאת, לא צפויים סיבוכים רציניים.

אם שכחת להשתמש בסילוקסן

קח את המנה ששכחת בהקדם האפשרי **אולם, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.**
אם הזמן בו נזכרת קרוב לזמן בו יש לקחת את המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה והמשך עם מרווחי הזמן של המינון הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם תפסיק להשתמש בסילוקסן

אל תפסיק את הטיפול מוקדם מדי, אפילו אם התסמינים חלפו. אם תפסיק את השימוש בתרופה זו לפני הזמן המיועד, התסמינים שלך עלולים לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק 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 בסילוקסן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי שדווחו עם סילוקסן סווגו בהתאם לשכיחות הופעתן: "**שכיחות מאוד**" מופיעות ביותר מאדם אחד מתוך 10 מטופלים; "**שכיחות**" מופיעות ב-1 עד 10 מתוך 100 מטופלים; "**לא שכיחות**" מופיעות ב-1 עד 10 מתוך 1,000 מטופלים; "**נדירות**" מופיעות ב-1 עד 10 מתוך 10,000 מטופלים; "**נדירות מאוד**" מופיעות בפחות מאדם אחד מתוך 10,000 מטופלים; ובמקרה של "**שכיחות לא ידועה**", לא ניתן לקבוע את השכיחות מהנתונים הזמינים.

תופעות הלוואי הבאות דווחו לגבי אנטיביוטיקות אחרות מאותה משפחה (קווינולונים), אך הן עלולות להופיע גם עם סילוקסן. **הפסק את הטיפול והיוועץ ברופא מייד במקרים הבאים:**

- אתה מבחין בסימנים הראשונים של פריחה בעור או כל סימן אחר לתגובת רגישות יתר, כמו סרפדת, גרד או בעיות נשימה. כאשר מתרחשת תגובת רגישות יתר חמורה, נדרש טיפול חירום מידי.

- הינך מרגיש כאב, נפיחות או דלקת בגידים בזמן השימוש בתרופה זו או זמן קצר לאחר מכן. אם אתה קשיש או נוטל תרופות נוגדות-דלקת הדומות לקורטיזון, אתה נמצא בסיכון מוגבר לפתח בעיות בגידים.

תופעות הלוואי הבאות דווחו עם סילוקסן:

(א) לאחר שימוש בעין:

• בעיות בעיניים:

- **שכיחות:** משקעים לבנים על פני השטח של העין (קרנית), אי-נוחות בעין, אדמומיות בעין.
- **לא שכיחות:** נזק או הכתמה של הקרנית, רגישות לאור, ירידה או טשטוש ראייה, נפיחות של העין או העפעף, כאב בעין, יובש בעיניים, גרד בעיניים, דמיעה מוגברת, הפרשה מהעין, קרום על העפעפיים, קשקשים על העפעפיים, אדמומיות של העפעפיים.
- **נדירות:** נזק לעין, דלקת בעין, ראייה כפולה, ירידה בתחושתיות של העיניים, עייפות של העיניים, שעורה, גירוי בעין.

• תגובות באיברים אחרים בגוף:

- **שכיחות:** טעם רע בפה.
- **לא שכיחות:** כאב ראש, בחילה.
- **נדירות:** רגישות יתר, סחרחורת, כאב אוזניים, דלקת של רירית האף (ריניטיס), הפרשה מוגברת מהסינוסים של האף, שלשול, כאב בטן, דלקת בעור.
- **שכיחות לא ידועה:** הפרעה בגידים.

(ב) לאחר שימוש באוזן:

• בעיות באוזן:

- **לא שכיחות:** כאב אוזניים, גודש באוזן, הפרשה מהאוזן, אוזן מגרדת.
- **שכיחות לא ידועה:** צלצולים באוזן.

• תגובות באיברים אחרים בגוף:

- **לא שכיחות:** כאב ראש, דלקת בעור, חום.

לא דווחו תופעות לוואי רציניות בילדים מתחת לגיל 12 שנה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר 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 על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף ניתן לדווח לחברת נוברטיס באמצעות כתובת הדואר האלקטרוני הבאה: safetydesk.israel@novartis.com

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 28 ימים.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל - 25°C. אין להקפיא. אין לקרר.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרי הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, disodium edetate, acetic acid (6N), sodium acetate trihydrate, benzalkonium chloride, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

סילוקסן היא תמיסה צלולה בגוון נטול צבע עד צבע צהוב חיוור, המסופקת בבקבוק פלסטיק בנפח של 5 מ"ל.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך במרץ 2025

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 061 17 27635
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.