

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ציפלוקס

טיפול עיניים ואוזניים (תמיסה)

חומר פעיל:

ציפרופלוקסצין (כהידרוכלוריד) 0.3% W\V
Ciprofloxacin (as hydrochloride) 0.3% W\V

כל 1 מ"ל של תמיסה מכיל 3 מ"ג ציפרופלוקסצין (כהידרוכלוריד).

לרשימת חומרים בלתי פעילים ולארגניים בתרופה - ראה סעיף 2 תת סעיף - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ציפלוקס, 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.
- סוגי דלקות אוזניים נוספות הנגרמות על ידי זנים הרגישים לציפרופלוקסצין, ניתן להשתמש בציפלוקס תחת פיקוח של רופא מומחה אף אוזן גרון.

קבוצה תרפויטית:

אנטיביוטיקה מקבוצת אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקווינולונים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6, "מידע נוסף").
- אתה רגיש (אלרגי) לאנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולונים, לרבות ציפרופלוקסצין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בציפלוקס, ספר לרופא:

- השתמש בציפלוקס אך ורק כטיפול עיניים או אוזניים.
- אם אתה מפתח פריחה לאחר שימוש בציפלוקס, פנה אל הרופא.
- אם 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 תגובה אלרגית רצינית מתרחשת, ייתכן שתזדקק לטיפול חירום.
- אם אתה חווה כאב, נפיחות או דלקת של הגידים בזמן השימוש בתרופה זו או זמן קצר לאחר מכן, הפסק את הטיפול ופנה לרופא.
- אם אתה קשיש או נוטל תרופות ממשפחת הקורטיקוסטרואידים המשמשות לטיפול במצבים כמו כאב ודלקת, אסתמה או בעיות עור, אתה בסיכון מוגבר לחוות בעיות בגידים בזמן הטיפול בציפלוקס. אם יש לך דלקת או מצב דלקתי, הפסק את הטיפול והיוועץ ברופא מייד (ראה גם סעיף 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**.
- אם הבחנת בתגובה בעור, **פנה לרופא**. רגישות של העור לאור נצפתה עם תרופות אנטיביוטיות. תגובות דומות עם ציפורפלוקסצין אינן שכיחות.
- אם יש לך כיב בקרנית ואתה משתמש בציפלוקס לעיתים קרובות, ייתכן שתבחין במשקע לבן בעיניים (משקע של התרופה). זה ייעלם עם המשך השימוש בציפלוקס. משקע זה אינו מונע את המשך השימוש בציפלוקס ואינו משפיע לרעה על המשך מהלכו של תהליך ההחלמה.
- **אל תשתמש בעדשות מגע** (קשות או רכות) במהלך הטיפול בציפלוקס.
- אם אתה משתמש בתרופות נוספות, אנא קרא גם בתת סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".

שימוש באוזניים

השימוש בציפלוקס באוזן מחייב מעקב רפואי צמוד.

ילדים ומתבגרים

יש להשתמש בציפלוקס אך ורק בילדים מעל גיל שנה.

אינטראקציות/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 במוצרים אחרים לעיניים, עליך להשתמש בהם בהפרש של 5 דקות לפחות אחד מהשני. אם אתה משתמש גם במשחה לעיניים, היא צריכה להיות המוצר האחרון.

שימוש בתרופה ומזון

אין השפעה.

היריון, הנקה ופוריות

אל תשתמשי בציפלוקס 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 במכונית

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 0.3 מ"ג בנזלוקוניום כלוריד בכל 5 מ"ל, שהוא ריכוז שווה ערך ל- 0.06 מ"ג/מ"ל. בנזלוקוניום 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. בנזלוקוניום כלוריד יכול גם לגרום גירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או הפרעות בקרנית (השכבה הקדמית השקופה של העין). צור קשר עם הרופא אם הינך חווה תחושה מוזרה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו. בעת שימוש בתרופה באוזן, החומר המשמר בתרופה (בנזלוקוניום כלוריד) עלול לגרום לגירוי ולתגובות עוריות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. 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 בציפלוקס 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 חיידקיים שטחיים של העין והעפעפיים:**

השתמש בציפלוקס 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.

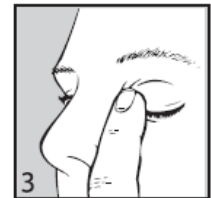
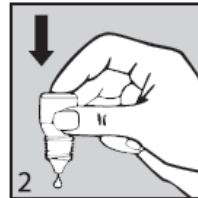
שימוש באוזן (במבוגרים וילדים מעל גיל שנה בלבד):

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

היועץ ברופא אם התסמינים שלך מחמירים או חוזרים לפתע.

הוראות שימוש

(א) שימוש בעין:



1. **רחץ את ידך.**

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. **הטה את הראש לאחור, וקרב 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.

צורת השימוש

לשימוש בעיניים או אוזניים בלבד.

משך הטיפול

הרופא יגיד לך כמה זמן עליך להשתמש בציפלוקס. **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 בציפלוקס מעל ל- 21 ימים, אלא בהוראת רופא בלבד.

אם השתמשת בכמות גדולה מדי של ציפלוקס

- אם השתמשת בכמות גדולה מהדרוש של ציפלוקס **בעין או באוזן**, שטוף את המקום במים פושרים. אל תזליף טיפות נוספות עד שיגיע 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 בציפלוקס

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 בציפלוקס

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! 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 בציפלוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות הלוואי שדווחו עם ציפלוקס סווגו בהתאם לשכיחות הופעתן:
"שכיחות מאוד" מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10;
"שכיחות" מופיעות ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 100;
"לא שכיחות" מופיעות ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 1,000;
"נדירות" מופיעות ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 10,000;
"נדירות מאוד" מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000;
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 ציפלוקס.

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

תופעות הלוואי הבאות דווחו עם ציפלוקס:

(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 (טיניטוס).

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.

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.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. 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.
- ניתן להשתמש בתרופה עד **28 ימים** מפתיחת הבקבוק לראשונה ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התרופה, המופיע על גבי האריזה.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל- 25°C בבקבוק סגור היטב. אין להקפיא.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, disodium edetate, sodium acetate trihydrate, benzalkonium chloride, acetic acid solution (1mol/L), Water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :

ציפלוקס הינה תמיסה צלולה המסופקת בבקבוק פלסטיק בנפח של 5 מ"ל.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו:

רז רוקחות בע"מ, גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר, 3877701, ישראל

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

177-11-37316-99 .

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

נערך באפריל 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

RAZP0389-01