

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אייטוברין **טיפות עיניים**

חומר פעיל

1 מ"ל תמיסה מכיל 3 מ"ג טוברמיצין (tobramycin 3 mg)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 "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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אייטוברין מיועד לטיפול בזיהומים חיידקיים חיצוניים בעין ובמבני העין, כגון דלקת הלחמית, הנגרמים על ידי חיידקים הרגישים לטוברמיצין במבוגרים ובילדים מעל גיל שנה.

קבוצה תרפויטית: תכשירים לטיפול בעיניים, תכשירים אנטימיקרוביאליים, תכשירים אנטיביוטיים

אייטוברין מכיל טוברמיצין כחומר פעיל, שהוא תכשיר אנטיביוטי מקבוצת אמינוגליקוזידים, אשר פועל נגד המיקרואורגניזמים הגורמים לזיהום.

2. לפני השימוש בתרופה **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (טוברמיצין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
-

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא או הרוקח טרם השימוש באייטוברין

- טיפות העיניים אייטוברין מיועדות לשימוש מקומי בעין בלבד.
- אם אתה חווה תגובות אלרגיות בעת טיפול באייטוברין, הפסק את השימוש והתייעץ עם הרופא. תגובות אלרגיות עשויות להשתנות מגרד או אודם מקומיים עד תגובות אלרגיות חמורות (תגובה אנפליקטית) או תגובות עוריות רציניות. תגובות אלרגיות אלו עלולות להופיע גם בעת שימוש בתכשירים אנטיביוטיים אחרים מאותה הקבוצה (קבוצת אמינוגליקוזידים) המיועדים למתן מקומי או סיסטמי.
- אם אתה משתמש בתכשירים אנטיביוטיים אחרים בו זמנית עם אייטוברין, התייעץ עם הרופא.
- אם אתה סובל או אם אי פעם סבלת ממחלות כגון מיאסטניה גרביס או מחלת פרקינסון, התייעץ עם הרופא. תכשירים אנטיביוטיים מסוג זה עלולים להחמיר את חולשת השרירים.
- אם התסמינים מחמירים או נשנים באופן פתאומי, אנא התייעץ עם הרופא. אם אתה משתמש באייטוברין במשך תקופות ממושכות, ייתכן כי תפתח נטייה מוגברת לזיהומי עיניים. אם יופיע זיהום חמור מאוד, יש להתחיל בטיפול הולם.

ילדים ומתבגרים

אייטוברין מיועד לשימוש בילדים מעל גיל שנה. אין מידע על הבטיחות והיעילות בילדים מתחת לגיל שנה

קשישים

אייטוברין ניתן לשימוש גם בקשישים (ראה פרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?").

מטופלים עם הפרעה כבדית וכלייתית

אייטוברין לא נחקר במטופלים אלה. עם זאת, לאור הספיגה הנמוכה בגוף של טוברמיצין לאחר מתן מקומי של תכשיר זה, אייטוברין ניתן לשימוש במטופלים עם הפרעה כבדית וכלייתית. אין צורך בהתאמת מינון.

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. דווחו אינטראקציות עם טוברמיצין לאחר מתן סיסטמי. עם זאת, הספיגה של טוברמיצין בגוף לאחר מתן מקומי לעין היא נמוכה ביותר, לפיכך הסיכון לאינטראקציה כלשהי הוא מזערי. אם אתה מקבל, בנוסף, טיפול סיסטמי בתכשירים אנטיביוטיים מקבוצת אמינוגליקוזידים, דווח לרופא.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח טרם השימוש בתרופה זו. אין מידע לגבי בטיחות השימוש בטיפות עיניים המכילות את החומר הפעיל טוברמיצין בנשים הרות או באימהות מניקות מאחר שהספיגה של טוברמיצין בגוף לאחר טפטוף מקומי לעין היא נמוכה, הסיכון הכרוך בשימוש באייטוברין נחשב כנמוך. אייטוברין אינו מומלץ לשימוש במהלך היריון והנקה.

היריון

אייטוברין ניתן לשימוש במהלך היריון אם קיים צורך בכך לפי שיקול דעת קליני.

הנקה

טוברמיצין, החומר הפעיל בתכשיר, מופרש לחלב כשיש ספיגה מערכתית. לא ידוע אם טוברמיצין מופרש לחלב אם לאחר טפטוף מקומי לעין. לא צפוי שיימצאו עקבות של טוברמיצין בחלב אם או שתהיה השפעה קלינית על התינוק היונק לאחר טפטוף מקומי לעין. עם זאת לא ניתן לשלול סיכון שכזה.

נהיגה ושימוש במכונות

ייתכן שטטוש ראייה קצר טווח מיד לאחר השימוש באייטוברין. אין לנהוג או להפעיל מכונות עד אשר הראייה תהיה צלולה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אייטוברין מכיל 0.5 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 5 מ"ל, ריכוז שווה ערך ל-0.1 מ"ג/מ"ל

בנזלקוניום כלוריד המשמש כחומר משמר באייטוברין עלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבען של עדשות המגע. עליך להסיר את עדשות המגע טרם השימוש בתרופה זו ולהמתין לפחות 15 דקות טרם החזרת העדשות לעיניים.

כמו כן, בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי בעיניים, במיוחד אם אתה סובל מעיניים יבשות או מהפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה חווה תחושה חריגה בעיניים, צריבה או כאב בעיניים לאחר השימוש, שוחח עם הרופא.

אייטוברין מכיל פוליסורבט 80.

פוליסורבטים יכולים לגרום לתגובה אלרגית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בתרופה בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון או לאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. אין להפסיק את הטיפול גם אם התסמינים פוחתים בהדרגה.

יש להשתמש באייטוברין בעיניים בלבד.

יש לסגור את העפעף ובו זמנית להפעיל לחץ קל בעזרת אצבע אחת בזווית העין הסמוכה לאף במשך לפחות 2 דקות כדי להגביל את כמות התרופה שתחדור לדם לאחר מתן טיפות עיניים.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מתבגרים ומבוגרים, לרבות קשישים

בזיהומים קלים עד מתונים, המינון הוא טיפה אחת או שתי טיפות לשק הלחמית של העין(יים) הנגועה(ות) כל 4 שעות.

בזיהום חמור, המינון הוא טיפה אחת או שתי טיפות לשק הלחמית של העין(יים) הנגועה(ות) כל שעה עד לשיפור, ולאחר השיפור יש להפחית את המינון טרם הפסקת הטיפול. אין להפסיק את הטיפול באופן פתאומי.

משך הטיפול יוחלט על ידי הרופא. בדומה לתכשירים אנטיביוטיים אחרים, יש לבצע מעקב הולם אחר תגובת החיידקים לטיפול.

משך הטיפול הרגיל הוא 7-10 ימים.

שימוש בילדים

אייטוברין ניתן לשימוש בילדים בני שנה ומעלה במינון הזהה למינון הניתן למבוגרים. הבטיחות והיעילות בילדים מתחת לגיל שנה אינן מבוססות ואין נתונים זמינים לגביהן.

המנה היומית המרבית היא 14 טיפות בילדים בני שנה עד שנתיים, ו-46 טיפות בילדים בני שנתיים עד 12. אנא שוחח עם הרופא אם יש לך שאלות נוספות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות שימוש

1. טרם השימוש בתרופה זו בפעם הראשונה, ודא שהטבעת, ששבירתה מעידה על חבלה, אינה שבורה.
2. רחץ את ידיך ושב או עמוד במצב נוח.
3. הסר את המכסה בתנועה סיבובית, ובעזרת אצבע משוך את העפעף התחתון של העין הנגועה כלפי מטה בעדינות (איור 1).
4. מקם את קצה הבקבוק בקרבת העין או העפעף, תוך הימנעות ממגע בין קצה הטפטפת של הבקבוק לבין העפעפים/האזור הסמוך או משטחים אחרים בשל הסיכון לזיהום הבקבוק ולזיהום חמור בעין כתוצאה מכך (איור 2).
5. לחץ על הבקבוק בעדינות כך שרק טיפה אחת תיכנס לעין ולאחר מכן שחרר את העפעף התחתון. אם הטיפה מחמיצה את העין, נסה שוב (איור 3).
6. לאחר השימוש באייטוברין, לחץ על זווית העין הסמוכה לאף באצבע במשך שתי דקות. הדבר מסייע במניעת חדירת התרופה לשאר אזורי הגוף (איור 4).
7. חזור על הפעולה בעין השנייה אם הרופא הורה לך על כך.
8. החזר את המכסה לבקבוק.
9. קצה הטפטפת מתוכנן להוצאת טיפה אחת; לפיכך, אין להגדיל את החור של קצה הטפטפת.



איור 4



איור 3



איור 2



איור 1

אם אתה מרגיש שיתכן כי החמצת את העין בעת טפטוף הטיפה, נסה שוב.

אם אתה משתמש בטיפות עיניים אחרות או במשחות עיניים, יש להמתין לפחות 5 דקות בין שתי התרופות. השימוש במשחות עיניים צריך להיות אחרון.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה מדי של אייטוברין שטוף את העין כולה במים פושרים. עם זאת, לא צפויות תופעות לוואי. אין לטפטף טיפות נוספות עד מועד המתן של המנה המתוכננת הבאה.

אם שכחת להשתמש בתרופה המשך למתן המנה הבאה כמתוכנן. עם זאת, אם הגיע הזמן למתן המנה הבאה, אין לטפטף את המנה שנשכחה, אלא יש לחזור למשטר המינון הרגיל. **אין לטפטף** מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באייטוברין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100
השפעות על העיניים: אי-נוחות בעיניים, אודם בעיניים, גירוי בעין.

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000
השפעות על העיניים: דלקת בפני שטח העין, פגיעה בקרנית, הפרעה בראייה, טשטוש ראייה, אלרגיה בעיניים, אודם בעפעפיים או הפרעה אחרת, גרד בעיניים, נפיחות בעיניים ובעפעפיים, כאב בעיניים, עין יבשה, הפרשות מהעיניים, ייצור דמעות מופרז
תופעות לוואי כלליות: אלרגיה (רגישות יתר), כאב ראש, דלקת בעור, ירידה בצמיחה או במספר הריסים, איבוד פיגמנטציה בעור, גרד, יובש בעור

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
השפעות על העיניים: גרד בעפעפיים
תופעות לוואי כלליות: תגובה אלרגית חמורה, תגובה עורית חמורה (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, אדמנת רב-צורתית (אריתמה מולטיפורמה)), פריחה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, 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" הנמצא 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 מהרופא.

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

תנאי אחסון

- אין לאחסן מעל ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה, אין להשתמש בבקבוק זה במשך יותר מ-28 ימים כדי למנוע זיהום.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Boric acid, sodium chloride, sodium sulfate anhydrous, polysorbate 80, benzalkonium chloride, water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה חסרת צבע עד בעלת צבע צהוב בהיר המסופקת בבקבוק פלסטיק בנפח 5 מ"ל.

שם בעל הרישום וכתובתו:

מדומי פארמה בע"מ, ת.ד. 742, גבעתיים 5358305

שם היצרן וכתובתו:

COOPER S.A. Pharmaceuticals
64 Aristovoulou St.
118 53 Athens
GREECE

אושר ביולי 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 179-19-37677-99

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