

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

וייזין® רליף

טיפות עיניים, תמיסה.

חומר פעיל -

טטריזולין הידרוכלוריד 0.5 מ"ג/מ"ל (0.05% w/v)
Tetryzoline Hydrochloride 0.5 mg/ml (0.05% w/v)

למרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 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.

יש להשתמש בתרופה זו בהתאם להוראות בסעיף המינון בעלון זה. יש להיוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. פנה לרופא אם קיימת החמרה או אם אין שיפור בתסמיני המחלה לאחר 48 שעות.

1. למה מיועדת התרופה?

הקלה זמנית של היפרמיה משנית של העין לגירוי עיניים לא זיהומיים, למשל עקב עשן, אבק, רוח, מים מוכלרים, דלקת לחמית קלה או אלרגית. וייזין רליף מיועד לשימוש במבוגרים, מתבגרים וילדים מגיל שנתיים ומעלה. וייזין רליף מיועד לשימוש בילדים מגיל שנתיים ומעלה ומתחת ל-6 שנים רק לאחר התייעצות עם צוות רפואי.

קבוצה תרפויטית: מפחיתי גודש סימפטומימטים לשימוש עיני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרטים בסעיף 6 - "מידע נוסף").
- יש לך גלאוקומה (גלאוקומה סגורת זוית).
- בילדים מתחת לגיל שנתיים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בתרופה, עליך לספר לרופא אם הינך סובל מאחד המצבים הבאים:
- מחלת לב וכלי דם חמורה (כגון: מחלת עורקים כליליים, יתר לחץ דם, פיאוכרומוציטומה).
 - הגדלה שפירה של בלוטת הערמונית.
 - הפרעות מטבוליות (כגון: פעילות יתר של בלוטת התריס, סוכרת, הפרעה ביצור

המוגלובין).

- דלקת אף (ריניטיס) יבשה (רירית אף יבשה עקב דלקת כרונית).
- תסמונת העין היבשה (יובש בלחמית ובקרנית העין).
- גלאוקומה (מחלה עינית שבה עצב הראייה המחבר בין העין למוח ניזוק). ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם".

אם לא חל שיפור לאחר 48 שעות, או שהגירוי או האודם בעין ממשיכים או מחמירים, או אם מתחיל כאב בעין או בעיות ראייה, יש להפסיק את השימוש בתרופה וליצור קשר עם הרופא שלך.

גירוי בעין או אודם עקב זיהום, גוף זר בעין או פציעה כימית בקרנית צריכים להיות מטופלים על ידי רופא עיניים.

אם מופיעים כאב ראש, איבוד ראייה או הפרעה בראייה (למשל, ראייה כפולה או ראיית עצמים צפים מול העין), אודם חמור ופתאומי או חד צדדי בעין, או כאב בעין בחשיפה לאור, יש להפסיק את התרופה ולהתייעץ עם רופא מפני שאלו לעיתים סימנים למצב חמור בעיניים שאינו יכול להיות מטופל עם תרופה זו.

אין להשתמש בתרופה הזו יותר מהמותר, ואל תשתמש בה לזמן רב מדי (כלומר לא יותר מ-3-5 ימים ברצף), מכיוון שזה עלול לגרום לירידה בהשפעה של התרופה, להחמיר את האודם בעיניך או לגרום לתסמינים באף. ראה גם סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה".

אם אתה משתמש בתרופה הזו, אישוני העיניים עשויים להיות מורחבים באופן זמני.

הערות למרכיבי עדשות מגע

באופן כללי, עדשות מגע אינן צריכות להיות מורכבות בזמן מחלות בעיניים. הסר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה והמתן 15 דקות טרם החזרתן.

ילדים ומתבגרים:

התרופה מיועדת לשימוש במבוגרים, מתבגרים וילדים מעל גיל 6, לשימוש בילדים מעל גיל שנתיים ומתחת לגיל 6 יש לפנות לרופא.

ילדים מתחת לגיל 12 צריכים להיות תחת השגחת מבוגר בזמן השימוש בתרופה זו.

ילדים בגילים 2-6 שנים

שימוש בילדים יעשה אך ורק תחת השגחה רפואית.

ילדים מתחת לגיל 2 שנים

השימוש בתרופה אסור בתינוקות ובילדים מתחת לגיל שנתיים.

תגובות בין תרופתיות:

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

- תרופות לשימוש עיני.
- תרופות כגון נוגדי דיכאון, מעכבי MAO או נוגדי דיכאון טריציקליים, עליך להימנע

משימוש בוייזין רליף, מכיוון שזה יכול לגרום לעלייה בלחץ דם.

הריון, הנקה ופוריות:

אין בנמצא מחקרים מספקים ומבוקרים הבודקים את השפעת טטריזולין בהריון ובהנקה.

הריון: אין להשתמש בתרופה במהלך הריון אלא בהתייעצות עם רופא שיחליט אם התועלת בשימוש בתרופה לאם עולה על הסיכון האפשרי לעובר.
הנקה: לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם. אין להשתמש בתרופה במהלך הנקה אלא בהתייעצות עם רופא שיחליט אם התועלת בשימוש בתרופה לאם עולה על הסיכון האפשרי לתינוק היונק.

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, היועצי עם הרופא או הרוקח שלך טרם השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בוייזין רליף עלול לגרום לטשטוש ראייה ולהרחבת אישונים. במקרה כזה אל תנהג בכביש או תשתמש במכונות עד שראייתך חוזרת לקדמותה באופן מלא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה הזו מכילה 7.5 מק"ג פוספטים לטיפה. אם הינך סובל מפגיעה חמורה בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין), פוספטים עלולים לגרום לעכירות (נקודות עכורות) של הקרנית במקרים נדירים מאוד, עקב הצטברות סידן במהלך הטיפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם רופא או רוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ילדים מעל גיל 6 שנים, מתבגרים ומבוגרים

אם לא נרשם באופן שונה על ידי הרופא, שים 1-2 טיפות בעין/עיניים הנגועות, 2-3 פעמים ביום. הסר את עדשות המגע לפני כן (ראה "הערות למרכיבי עדשות מגע").

ילדים בני 2-6 שנים

בילדים בני 2-6 שנים יש להשתמש בתרופה תחת השגחה רפואית בלבד. אם לא נרשם אחרת המנה המומלצת היא טיפה 1 בעין הנגועה 2-3 פעמים ביום.

ילדים מתחת לגיל שנתיים

אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל שנתיים.

אופן המתן:

וייזין רליף מיועד לשימוש בעיניים.

1. לפני השימוש הראשון, הסר את הפלסטיק האוטם את צוואר הבקבוקון על ידי קריעתו לאורך הניקוב.

2. הסר את הפקק העמיד לפתיחה לילדים על ידי לחיצה עליו וסיבובו נגד כיוון השעון.

3. לאחר פתיחת הפקק, הפוך את הבקבוק כשהפתח פונה כלפי מטה. הטה מעט את ראשך לאחור. לחץ בעדינות על הבקבוקן בעדינות ושים 1 עד 2 טיפות בשק הלחמית. על מנת למנוע זיהום של התמיסה בבקבוק, אסור שהטפטפת של הבקבוק תבוא במגע עם שום דבר מלבד הפקק עצמו. לעולם אל תיגע בעין עם הטפטפת!
4. לאחר השימוש בטיפות, סגור ופתח מעט את העין למשך כמה שניות על מנת לפזר את הטיפות באחידות בתוך העין.
5. סגור את הפקק על ידי סיבובו עם כיוון השעון עד הסוף. לעולם אל תיגע בטפטפת של הבקבוק. סגור את הבקבוק היטב מייד לאחר השימוש.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

יש להשתמש בוויזין רליף למשך הזמן הקצר ביותר הנדרש (לא יותר מ- 5 ימים ברצף) לטיפול בתסמינים.

שימוש חוזר צריך להתנהל בזהירות, שכן שימוש ארוך טווח (אפילו עם הפסקות קצרות/הפסקות של מספר ימים) או שימוש מופרז עלולים להוביל לנפיחות כרונית ו/או להתכווצות של הלחמית. שימוש ארוך טווח עלול להגביר את האדמומיות בעיניים. אם לא חל שיפור תוך 48 שעות, או אם הגירוי בעיניים או האדמומיות נמשכת או מתגברת, עליך להפסיק להשתמש בוויזין רליף ולהיוועץ ברופא.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

כשהשימוש הוא בעיניים, סביר להניח שלא יופיעו תסמינים של מנת יתר. עם זאת, בליעה בשוגג עלולה להוביל לתופעות לוואי חמורות או להרעלה, במיוחד בילדים.

תופעות הלוואי החמורות הללו עשויות לכלול: חוסר יציבות קרדיווסקולרית (בעיות לב וכלי דם), נמנום, תרדמת, היפותרמיה (ירידה בטמפרטורת הגוף), ברדיקרדיה (דופק איטי), תת-לחץ דם (לחץ דם נמוך) או יתר לחץ דם (לחץ דם גבוה), מצבים דמויי הלם, דום נשימה, בעיות במחזור הדם, הקאות, ריור והשפעות מערכתיות אחרות כגון מיוזיס (התכווצות יתר של האישון), אדישות (חוסר אנרגיה), יובש בריריות וכאבים לא טיפוסיים בחזה, אדמומיות מוגברת של הריריות של העיניים והאף.

אין להשתמש בתרופה הזו יותר מהמותר, ואל תשתמש בה לזמן רב מדי (כלומר לא יותר מ- 3-5 ימים ברצף), מכיוון שזה עלול לגרום לירידה בהשפעה של התרופה, להחמיר את האודם בעיניך או לגרום לתסמינים באף.

אם השתמשת בטעות במנת יתר או אם בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכיחות:

(תופעות המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- זרימת דם מוגברת (היפרמיה תגובתית)
- צריבה בריריות
- יובש בריריות
- גירוי בעיניים (כאב, עקצוץ, צריבה)
- התדרדרות של הראייה

תופעות לוואי נדירות:

(תופעות המופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

הרחבת אישונים

תופעות לוואי נדירות מאוד:

(תופעות המופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):

- התייבשות הלחמית עם חסימה בצינור הדמעות לאחר שימוש ממושך בטטריזולין
- עיניים דומעות לאחר שימוש ממושך בטטריזולין

תופעות הלוואי הבאות בשכיחות לא ידועה עלולות גם להופיע:

(תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- צריבה בעיניים ומסביב, אדמומיות, גירוי, נפיחות, כאב, גירוד
- זרימת דמעות מוגברת

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>

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 האריזה ועל הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 30° C.
- לאחר פתיחה התשמש תוך 6 שבועות ואחסן מתחת ל- 30° C.
- אין להשתמש בתרופה זו אם התמיסה משנה צבעה או הופכת עכורה.
- יש להשליך את ויזין רליף המשמש בצורה מושכלת הרחק מילדים ובעלי חיים. אין להשליך תרופות דרך האשפה או הביוב. שאל את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהן אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Purified water, macrogol 400, boric acid, glycerol, hypromellose, potassium chloride, sodium lactate solution (50%), disodium phosphate, magnesium chloride hexahydrate, polixetonium chloride (also called polyquaternium-42), dextrose monohydrate, sodium citrate, glycine, ascorbic acid.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ויזין רליף הינו תמיסה צלולה חסרת צבע עד מעט צהבהבה, נטולת חלקיקים. ויזין רליף זמין כ- 15 מ"ל טיפות עיניים בבקבוקון פלסטיק (LDPE) עם טפטפת (LDPE) ומכסה עמיד בפני ילדים (HDPE/PP).

בעל הרישום: קנוויו הלאס קומרשיאל סינגל ממבר ס.א., יקום, 6097200, ישראל.

היצרן: JNTL Consumer Health I (Switzerland) GmbH, Zug, Switzerland

נערך ב- 09.2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 177-97-37088
 לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.