

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשר"ז 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פנילאפרין וזין 2.5%

טיפות עיניים (תמיסה)

חומר פעיל:

כל מ"ל של פנילאפרין וזין 2.5% מכיל 25 מ"ג של החומר הפעיל:

פנילאפרין הידרוכלוריד

(Phenylephrine hydrochloride)

(Phenylephrine hydrochloride 2.5% WV)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים בתרופה ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון על מידע נוסף בטרם השתמש בתרופה. בעיון זה תוכלו למידע מפורט על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול בעור. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה לך כי

למבע הרפואי דומה.

1. מצב מיעודת התרופה?

פנילאפרין הינו חומר סימפאטומיטמי הפועל באופן ישיר, אשר גורם להרחבת אישונים (מידיאזיס) לאחר מתן טיפול מקומי. בעל פעולת כיווץ כלי דם והורדת גודש התרופה משמשת להרחבת האישון בהליכים אבחנתיים ו/או פוליטיים.

התעביבות כירורגיות.

בדיקת רפרקציה (Refraction test) ללא ציקלופליגיה

(שינוי קשתית – cycloplegia).

פונדוסקופיה (Fundoscopy) ובדיקות אבחון אחרות.

קבוצה רפואית: סימפאטומיטמיים (למעט תרופות נגד גלאוקומה).

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:

אם אתה גרש (אלרגי) לחומר הפעיל פנילאפרין הידרוכלוריד (Phenylephrine hydrochloride)

או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה תרופה זו (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אם אתה סובל ממחלת לב.

אם יש לך דופק מהיר (סיקרדיה).

אם יש לך לחץ דם גבוה.

אם יש לך הרחבה של כלי דם גדול כלשהו (מפרצת).

אם יש לך פעילות יתר של בלוטת התריס (היפותרירואידיזם).

אם אתה סובל מסוכרת תלויה באינסולין.

אם אתה סובל מגלאוקומה סגורה זווית או סובל מזווית חצו צרה (narrow chamber angle).

שבה יש נטייה גבוהה לגלאוקומה הנגרמת על ידי מידיאזיס (mydriatic-induced glaucoma).

בבגים עם משקל גוף נמוך.

ביתוח כאשר אפילו הקרנית פגום.

בחולים הנוטלים מעכבי מנואמיני אוקסידיאז, נגודי זריאקו טריציקליים ותרופות מגודות יתר.

לחץ דם (כולל חוסמי בטא) (ראה גם בסעיף 2 – "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

התרופה מיעודת לשימוש מקומי יחידני בעיון. אין להשתמש במתן תוך עיני.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

שוחם עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בפנילאפרין וזין 2.5%.

לפני הטיפול בפנילאפרין וזין 2.5% ספר לרופא אם –

יש לך סוכרת תלויה בגליסיוסיל, ראה גם בסעיף 2 – "אין להשתמש בתרופה".

אתה סובל מפגיעה בזרימת הדם במוח עקב היצרות של כלי הדם במוח (טרשת עורקים מוחית).

יש לך היסטוריה של אסטמה.

העיניים שלך אדומות, דלקתיות או עברו טראומה.

יש לך או איה לך לחץ תוך עיני מוגבר, במיוחד לאחר שימוש בתרופות להרחבת האישון.

המטפול הינו קשיש.

המטפול הינו ילד הסובל ממומי לב.

פנילאפרין עלול לגרום לנזק ולעיקרות של פני הקרנית (השכבה השקופה על פני גבולת הינון) כאשר היא פגומה.

במקרים אלה, הרופא שלך יחליט אם תרופה זו מתאימה לך.

חלקיקים צפים בלשכה הקדמית (Anterior Chamber) עשויים להופיע ל-40 דקות לאחר השימוש בתרופה במיוחד בקרב מטופלים מבוגרים.

בעיניים פגועות מטרומה כלשהי, במקרה של הפרשת דמעות מופחתת ו/או במהלך הרדמה, עלול לעבור יותר פנילאפרין לזרם הדם, שעלול להוביל לתופעות לואי (בעיקר בלבויות).

ילדים ומתבגרים:

יש להפסיק לתת את התרופה לילדים ולמתבגרים בהתאם להוראות המפורשות של הרופא.

ישנם ידיווחים על עלייה חדה בלחץ הדם בפגים ובילדים עם תת לחץ דם אורונוסטי אידיופטי (ירידה של לחץ הדם בעת שינוי תנחה המתרחשת ללא סיבה ידועה), ראה גם סעיף 2 – "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

בדיקות ומעקב:

יש לעקוב אחר לחץ הדם בחולים מבוגרים (במיוחד במטופלים עם מחלות לב וכלי דם).

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

תרופות לטיפול בריאקו (תרופות מגודות תדמיון טריציקליות). פנילאפרין עלול להגביר את אפקטן של הופעת אריתמיה (הפרעת קצב לב) (ראה גם סעיף 2 – "אין להשתמש בתרופה").

בחולים הנוטלים תרופות מקצבות מעכבי מנואמיני אוקסידיאז (MAO inhibitors), קיים סיכון מוגבר לתגובות אדרוגיות. תופעות אלו עלולות לקרות לא רק במתן במקביל עם פנילאפרין, אלא גם כאשר מעכבי מנואמיני אוקסידיאז ניתנו כאשר שבעות לפני השימוש בפנילאפרין (ראה גם סעיף 2 – "אין להשתמש בתרופה").

תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (כולל בטא-בלוקרים). פנילאפרין עלול להפחית את התופעות של תרופות ללחץ דם גבוה (ראה גם סעיף 2 – "אין להשתמש בתרופה").

תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר (קווינידין quinidine) או גלוקידיים לבביים (cardiac

glycosides)). ישנו סיכון מוגבר לאריתמיה (הפרעת קצב לב) אם תרופות אלו נלקחות ביחד עם פנילאפרין.

פנילאפרין עשוי להגיב עם חומרי הרדמה מסוימים, כגון הלונט (Halothane). אנקב לך ניתוח בהרדמה כללית, ספר לרופא שלך, כי עליו להחליט האם פנילאפרין מתאים לך.

הריון, הנקה ופוריות:

אם הנך בהריון או מינקה, חשבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

אל תשתמש בפנילאפרין וזין 2.5% אלא אם כן נרשם עבורך בפירוש על ידי רופא. יש לשקול את התועלת בשימוש בתרופה אל מול הסיכון הפוטנציאלי לעובר או לתינוק.

הגיה שישמש במנוחה:

בדומה לשימוש בטיפות עיניים, עלולה להופיע ראייה מטושטשת ומזימת או הפרעות אחרות שעלולות להתרחש ולהשפיע על היכולת לנוהג או להשתמש במכונית.

לאחר השימוש המקומי בפנילאפרין וזין 2.5% בעין, המתן עד להראיה ותבטרה לפני שתחיל להשתמש במכונית או לנוהג.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

פנילאפרין וזין 2.5% מכילה בנזוקוניום כלוריד. בנזוקוניום כלוריד עלול להיספג בעדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבען. עליו להסיר עדשות מגע לפני השימוש בתרופה ולהחזיר אותן 15 דקות לאחר מכן.

בנזוקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעיניים. במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או הפרעות בקרנית (השכבה השקופה שקדמת העין). אם אתה מרגיש תחושה חריגה (שינוי, קעקוע או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, שוחם עם הרופא שלך.

3. כיצד להשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליו לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לתינון ולאופן הטיפול בתרופה. תימונן ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים:

כיווץ כל דם והרחבת אישון

יש לטפטף טיפה אחת של תמיסה לעין/לעיניים.

שיטה הצורך, ניתן לחזור על המנה פעם נוספת, לפחות שעת אחת לאחר ההזלה הראשונה. מומלץ מתן הרדמה מקומית מספר דקות לפני השימוש בפנילאפרין כדי למנוע גירוי מקומי וידול של נוזל הדמעות.

פנילאפרין משמש להורדת גודש של כלי הדם בלחמית, הרחבת מהירה והרחבת של האישון ללא ציקלופליגיה (cycloplegia).

התערבות כירורגית

מתאים במקרים שבהם יש צורך להשיג הרחבת קצרת מועד אך רחבה של האישון. יש לטפטף טיפה אחת בעין/בעיניים 30-60 דקות לפני הניתוח.

רפרקציה (Refraction)

פנילאפרין מגביר את ההשפעה המידיאטית (הרחבת אישון) של המטרופין (homatropine), ציקלונטולט (cyclopentolate), טרופיקאמיד (tropicamide) ואטרופין (atropine).

יש לטפטף טיפה אחת בעין/בעיניים.

אופתלמוסקופיה (Ophthalmoscopy)

לאחר 15-30 דקות מההזלה של טיפה אחת של תמיסה נגרמת מידיאזיס (הרחבת אישון) שנמשך 3-3 שעות.

ריטונקופיה

פנילאפרין משמש להשגת מידיאזיס (הרחבת אישון) ללא ציקלופליגיה במידת הצורך.

בכל ההליכים המתוארים לעיל, קשתית פיגמנטית (קשתית צבע כהה יותר) תצטרך ריכוז גבוה יותר של התרופה.

בדיקת אבחון להדיה (Fading)

יש לטפטף שתי טיפות תמיסה לעין היפרמית (התרחבות כלי הדם בעין – hyperaemic eye), לאחר 5 דקות מההזלה ניתן להבחין בהיפרמיה פרילמבלי (Perilimbal hyperaemia) או פנימית להיפרמיה שחיתית של הלחמית, האופיינית יותר לדלקת הלחמית, ולא לאירידוקליטיס (Iridocyclitis).

מבוגרים (מעל 65 שנים):

לא נדרשת התאמת מינון בקבוצת חולים זו, ברוב המקרים אין צורך בשימוש חוזר. בדרך כלל השימוש בתרופה הינו 5 דקות לאחר הזלת התרופה הציקלופליגית שנבחרה.

ילדים:

יש להשיג ציקלופליגיה נאותה, ייתכן שיהיה צורך בשילוב עם תרופה ציקלופליגית על השפעה מוגברת.

המינון המדויק נקבע על ידי הרופא שלך בהתאם למסרת השימוש בתרופה זו.

כדי למנוע גירוי ותחושת צריבה בעין לאחר השימוש בפנילאפרין וזין 2.5%, הרופא עשוי לרשום לך תרופת אלחוש מקומית לפני השימוש בפנילאפרין וזין 2.5%. אם אתה משתמש בתרופה אחרת בעיניך, המתן לפחות 5 דקות לפני השימוש. אם אתה משתמש בשמחת עיניים, יש להשתמש בה אחרונה.

הרופא שלך בדרך כלל יזליף לך את התרופה הזו, עם זאת, אם אתה צריך להשתמש בה בעצמך, אנא עקוב אחר ההוראות שלהלן:

השתמש בפנילאפרין וזין 2.5% בשתי העיניים רק אם הרופא שלך המליץ לך לעשות זאת.

חשוב לשמור על היגיינה בזמן הזלפת הטיפות. אל תאפשר לקצה הבקבוק לגעת בעין, בעפעף או באזורים מסומים. שן הוא עלול לזרם ולהוביל לדלקות עיניים עם השלכות חמורות על העין, ואפילו לאובדן ראייה. יש לטפוח את הידיים תמיד לפני השימוש בבקבוק!

אם אתה חושב שהבקבוק שלך מזוהם, פנה לרופא שלך לפני המשך השימוש בטיפות.

אזהרות מומלצות.

חוראות שימוש:

פנילאפרין וזין 2.5%, מיעודת לשימוש בעיניים בלבד, אין לבלוע.

1. לפני השימוש בבקבוק בפעם הראשונה, יש לוודא שהרופא בין הפקק לבקבוק לא נשברה. יש טפוח את ידייך והברג החוזה את הפקק.

2. הסה את ראשך לאחר ומשך את העפעף התחתון כלפי מטה (ראה איור). פעולה זו תיצור "כיס" בין העפעף לעין. יש להזליף את הטיפה למרוח זה.

3. החזק את הבקבוק כלפי מטה. קרב את קצה הבקבוק קרוב אל העין. אם נדרש, השתמש במרסא.

4. אל תגע בעין, בעפעף או באזורים אחרים עם הבקבוק. לחץ בעדינות על בסיס הבקבוק כדי לשחרר טיפה אחת של תמיסה. מפיקה לחיצה עדינה על התחתית.

5. לאחר השימוש בתרופה, סגור את העפעף לחץ עם האצבע בחוויית העין הקרובה לאף (ראה איור) למשך שלוש דקות. זה ימנע מהטיפות לעבור לאף או לזרזם החוזה.

6. אם עליו להשתמש בטיפות בשתי העיניים, חזור על השלבים עבור העין השנייה שלך.

7. סגור את הבקבוק מיד לאחר השימוש אם טפטפת טבעות טיפה מחוץ לעין שלך, נסה שוב.

אם השתמשת בטבעות במינון גבוה יותר

אם השתמשת בכמות הרופה גדולה מהנדרש, יש לטפוח את העין/העיניים בזמן פוערים.

אם בלעת טבעות או טיפת בקבוק, דבר עם הרופא שלך.

אם השתמשת במינון גבוה יותר או אם בטבעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם נשכחת להשתמש בתרופה

אין להשתמש במנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להשתמש בתרופה ברגע שנזכרת. אם הגיע הזמן למנה הבאה, המשך כרגיל.

יש להמנע מלשתמש בפנילאפרין וזין 2.5% בעין, אלא אם כן נרשם לך על ידי הרופא.

אין לטפוח תרופות בחושן בדרך את התוית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכיב משקפיים אם אתה לוקח טיף.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפנילאפרין וזין 2.5% עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים, אל תיבה למקרה רשימת תופעות לוואי. ייתכן שלא תסבול מרוב אחרות מהן.

תופעות הלוואי הבאות זדוחו בעת השימוש בטיפות עיניים בפנילאפרין וזין 2.5%:

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות טרם הקבע):

תופעות לוואי חמורות:

הפרעות לב

פליפטיציה (הרגשת פעימות הלב במנוחה), טיקטוריה (דפיקות לב מהירות), פעימות יתר בלב (extrasystoles), אריתמיה ללבית (הפרעות קצב), עוית של עורקי הלב עלולה להתרחש במקרים מסוימים, כמו גם תופעות חמורות בקצב הלב ואוסט שריר הלב.

תופעות לוואי אלו נצפו בדרך כלל עם ריכוזי פנילאפרין גבוהים יותר (תמיסה של 10%) והיו שכיחות יותר בחולים עם מחלת לב קיימת ובחולים מבוגרים.

ישנם ידיווחים על עלייה חדה בלחץ הדם בפגים וכן בילדים ובמבוגרים עם תת לחץ דם אורונוסטי אידיופטי.

תופעות לוואי מסופות:

הפרעות עיניים

כאב, גירוי, ראייה מטושטשת זמנית והפרעות ראייה אחרות, גרישות לאור (סופופוביה), גרישות מוגברות של לחמית העין, תגובות אלרגיות.

הפרעות בעור וברקמות התת עוריות

דלקת זריחה.

הפרעות במוספרכת הינון

תגובות אלרגיות, כולל תגובה אלרגית חמורה הגורמת לקשיש שימנה ולסחרחורת.

אחר

בצקת ריאות (עצברות נוזלים), סחרחורת.

חיוורון סביב העיניים בפגים.

אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי חמורות או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליו להתייעץ עם הרופא.

ידווח 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 הדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הערלת התרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום קרר מחוץ להישג ילד וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידך תמנע הערלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

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

תנאי אחסון: יש לאחסן בתרופה הנמוכה מ-25°C אין להקפיא.

לאחר פתיחה ראשונה: אין להשתמש בתרופה לאחר 28 ימים מיום פתיחתה. יש לאחסן בתמפרטורה הנמוכה מ-25°C, כאשר הבקבוק סגור היטב.

אין לזרוק תרופה זו לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופה שאינך משתמש בה עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם: Boric acid, sodium metabisulfite, benzalkonium chloride, disodium edetate, sodium hydroxide and/or hydrochloric acid (for pH adjustment), water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק פלסטיק לבן בנפח של 5 מ"ל עם טפטפת. הבקבוק מכיל תמיסה צלולה.

שם סעל הרישום והיבואן וכתובתו:

רז רוקחות פר. רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק ספר, ישראל

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 176-02-37582-99

עלון זה אושר באפריל 2025 בהתאם להחלטת משרד הבריאות.

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

RAZP0549-00

