

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל
טיפות עיניים, תמיסה

הרכב :

המרכיב הפעיל וכמותו:

Povidone Iodine 50 mg/1 ml

פובידון יודין 50 מ"ג/1 מ"ל

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה ופרק 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

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?

אופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל משמשת להכנת האיזור הניתוחי (עפעפיים, ריסים ולחיים) ושטיפת משטח העין (קרנית, לחמית וכיסי הלחמית).

קבוצה תרפויטית: חומרים נוגדי זיהום, אופתלמולוגים (עיניים).

אופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל היא תמיסה המכילה חומר חיטוי המכונה פובידון יודין בתמיסת טיפות עיניים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פובידון יודין) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6).
- בתינוקות אשר נולדו פגים.
- להזרקה לתוך העין וסביבתה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל, ספר לרופא אם:

- אם יש לך בעיה בבלוטת התריס. יש לשקול ניטור של תפקוד בלוטת התריס, במיוחד אצל קשישים, במהלך שימוש קבוע וחוזר בתרופה זו.
- אם יש לך עין יבשה (dry eyes syndrome).

אמצעי זהירות לשימוש

לאחר שהתרופה נשארה במגע עם הלחמית ושקי הלחמית למשך 2 דקות, יש לשטוף היטב עם תמיסת סליין (NaCl) סטרילית 0.9%.

יש להימנע משימוש עם תכשירים לעיניים המכילים חומרים משמרים על בסיס כספית. רגישות יתר (תגובה אנפילקטית) לחומרי ניגוד המכילים יוד או תגובה אנפילקטית לרכיכות אינן התוויות נגד למתן פובידון יודין.

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.
יש להימנע משימוש עם חומרים אנטיספטיים אחרים, מכיוון שאלה עלולים להשפיע על אופן פעולתו של אופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל.
אין להשתמש בטיפות עיניים אופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל עם תכשירים לעיניים המכילים חומרים משמרים על בסיס כספית, עקב הסיכון להיווצרות תרכובות קאוסטיות. שימוש חוזר עלול להפריע לבדיקות תפקודי בלוטת התריס.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש באופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל.

לא צפויות השפעות במהלך ההיריון, מכיוון שהחשיפה המערכתית ליוד זניחה. ניתן להשתמש ב אופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל במהלך ההיריון.

בנשים הרות או מניקות, יש לשקול צורה חלופית של הכנת האיזור הניתוחי אם צפויות זריקות חוזרות מרובות באיזור הלחמית וסביב עיניים.

לא צפויות השפעות על היילוד/תינוק היונק מכיוון שהחשיפה המערכתית של האישה המניקה ליוד זניחה.

נהיגה ושימוש במכונות

אופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל אינו מיועד לשימוש מחוץ לבית החולים או המרפאה ואינו משפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. יש להיוועץ עם הרופא לאחר הניתוח לגבי יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 1.5 מ"ג פוספטים (Dibasic sodium phosphate dodecahydrate) בכל מ"ל.

אם אתם סובלים מנזק חמור לשכבה השקופה בקדמת העין (הקרנית), פוספטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לכתמים עכורים על הקרנית עקב הצטברות סידן במהלך הטיפול.

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.

כיצד ובאיזו תדירות יש להשתמש באופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל?
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים

- הטיפות מסופקות במנות חד-פעמיות המיועדות לטיפול בשתי העיניים אם שתי העיניים מושפעות.
- המינון המומלץ הוא שתיים עד שלוש טיפות של התמיסה, יש לטפטף את הטיפות על העין/עיניים ולהשאיר למשך שתי דקות.

תינוקות, ילדים ומתבגרים

- ניתן להשתמש בתכשיר זה בתינוקות, ילדים ומתבגרים. המינון המומלץ זהה לזה של מבוגרים.
- אין להשתמש בתכשיר זה בתינוקות פגים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

אופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל, טיפות עיניים, תמיסה, מיועדות אך ורק לניקוי העיניים לפני ניתוח או הזרקה לעין ואין להשתמש בהן לכל מטרה אחרת.

הוראות שימוש באופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל

מתן מקומי לעיניים, מוגבל לניתוחי עיניים והזרקות לעיניים. בחדר הניתוח/במרפאה (בהתאם להליך הרפואי) ולאחר מתן חומר ההרדמה על עיניך, האחות או הרופא ינקו את עיניך עם אופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל באופן הבא:

1. האזור סביב העיניים ינוקה בקפידה בעזרת מקלון צמר גפן סטרילי.
2. לאחר מכן, האחות/רופא יסובבו את המכסה של בקבוקון אופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל כדי לפתוח אותה.
3. שתיים עד שלוש טיפות מהתמיסה יטפטפו בעדינות על העין/עיניים שלך.
4. אתה תתבקש לעצום את עיניך ולגלגל את עיניך כדי לפזר את התמיסה על פני העיניים.
5. הטיפות יישארו על העין/עיניים למשך שתי דקות לפני שטיפה. לאחר מכן, העיניים יישטפו היטב בתמיסת מלח סטרילית עד שהצבע האופייני של פובידון יודין ייעלם.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר המיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שאתה נוטל 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 באופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד

מתוך 10,00:

– במקרים נדירים מאוד, חלק מהמטופלים עם נזק חמור לשכבה השקופה בקדמת העין (הקרנית), פיתחו כתמים עכורים על הקרנית עקב הצטברות סידן במהלך הטיפול.

תופעות לוואי אשר שכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן מתוך הנתונים הקיימים):

— תגובות אלרגיות, כולל קשיי נשימה או בליעה, נפיחות בפנים, בשפתיים, בגרון או בלשון (הלם אנפילקטי ותגובה אנפילקטית), פריחה בעור עם גירוי - בליטות אדומות, מוגבהות ומגרדות (אורטיקריה).

— דלקת עור באזור החיטוי. השפעה מגרה על הקרום המצפה את העפעף ואת לובן העין וגורמת לאדמומיות, שלפוחיות וגירוד.

— שימוש קבוע וממושך באופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל עלול להשפיע על בלוטת התריס, ולגרום לבלוטת התריס לא לייצר מספיק הורמוני בלוטת התריס כדי לענות על צרכי הגוף או במקרים מסוימים לגרום לפעילות יתר של בלוטת התריס, במיוחד אצל פגים, יילודים וקשישים. — אדמומיות הלחמית - אדמומיות של לובן העיניים.

— גירוי בעיניים, דלקת נקודתית שטחית של פני השטח של העין (דלקת נקודתית בקרנית (superficial punctate keratitis) או בעפעף באזור שבין העור והלחמית (epitheliopathy)), תסמונת העין היבשה (keratoconjunctivitis sicca).

— שינוי צבע ההפרשות של העיניים לצבע צהוב, ושינוי צבע חולף של העור לצבע חום.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על ה קישור "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 ע"י 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/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- לשימוש חד פעמי בלבד. יש להשליך מיד לאחר השימוש הראשון.
- אין להשתמש באופטאסטריל 50 מ"ג/מ"ל אם שמתם לב שהמיכל פגום.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן בטמפרטורה מעל ל-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשליך תרופות כלשהן לאשפה הביתית או לביוב. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלה יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Glycerine, polysorbate 20, sodium chloride, dibasic sodium phosphate dodecahydrate, sodium hydroxide, potassium iodate, citric acid monohydrate, purified water.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
האריזה המכילה בקבוק אחד של 4.0 מ"ל טיפות עיניים. תמיסה צלולה בצבע אדום-חום. הבקבוק מגיע בשקית סטרילית כפולה.

- **בעל הרישום וכתובתו:** קיי.אס.קים אינטרנשיונל (אס. קיי. פארמה) בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב-יפו. 6789139.

- **שם היצרן וכתובתו:** Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.R.L.
Via Fratelli Bandiera 26, Casoria, Naples, Italy 80026.

- עלון זה אושר בנובמבר 2025.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **180-30-37848**

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

KS_OFTA_50mg_ml_PIL_06_25_V1