

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **אוקסיבופרוקאין אס.קיי.**

טיפות עיניים, תמיסה

החומר הפעיל וריכוזו: אוקסיבופרוקאין הידרוכלוריד 0.4% Oxybuprocaine Hydrochloride  
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר 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.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם  
נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.  
התרופה אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 6 שנים.

#### 1) למה מיועדת התרופה?

תרופה זו מיועדת להרדמה מקומית של העין.  
**קבוצה תרפויטית:** מאלחש מקומי.

#### 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") או לתרופות אחרות מקבוצה זו.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול באוקסיבופרוקאין אס.קיי., ספר לרופא אם:**

- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב או כלי הדם או בלוטת התריס (תירואיד).
- הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

**תגובות בין תרופתיות**

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

**היריון והנקה**

אם הינך בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו.

יש להגן על העין מפני אבק, זיהומים וכדומה למשך ההרדמה (כשעה לאחר מתן הטיפות) כמו כן אין  
לשפשף את העין במשך תקופה ארוכה.

### 3) כיצד תשתמש בתרופה?

מידע זה מיועד לשימוש על ידי אנשי מקצוע מתחום הבריאות. כהרדמה עינית מקומית. באוקסיבופרוקאין אס.קיי. חייב להיות בשימוש רק על ידי רופאי עיניים. הוא מיועד לשימוש מבוגרים כולל קשישים וילדים. טיפה אחת מספיקה כאשר מטפטפים לתוך שק הלחמית כדי להרדים את פני השטח של העין כדי לאפשר איזון הלחץ התוך עיני לאחר דקה אחת. טיפה נוספת לאחר 90 שניות מספקת להרדמה נאותה להתאמת עדשות מגע. שלוש טיפות במרווחים של 90 שניות מספקות הרדמה מספקת להסרת גוף זר מאפיתל הקרנית או לחתך של ציסטה דרך הלחמית. הרגישות בקרנית חוזרת להיות תקינה לאחר כשעה.

יש להחדיר טיפה לתוך העין על פי המינון המומלץ.  
תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.  
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.** אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

### אופן השימוש:

1. בכדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
2. ייתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
3. כיצד להשתמש בטיפות: ראשית, רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעיין "כיס". יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום עינייך בעדינות. אין למצמץ. השאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.
4. לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.
5. בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.  
**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 באוקסיבופרוקאין אס.קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- בזמן השימוש עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: טשטוש ראייה, צריבה ואי נוחות (חולפת בעין).
- **יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא:** תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000: כאבי עיניים, עקצוץ, אדמומיות.

**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](http://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 אריזת הקרטון, שקית האלומיניום והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
- יש להשתמש בתרופה תוך 3 חודשים מפתחת שקית האלומיניום ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.
- לאחר פתיחת הבקבוקון, יש להשתמש מיידית, הבקבוקון מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

### 6) מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Boric Acid, Purified Water

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

אוקסיבופרוקאין אס.קיי. הוא תכשיר טיפות עיניים המגיע בבקבוקון פלסטיק לשימוש חד-פעמי המכיל 0.5 מ"ל של תמיסה צלולה.

האריזה מכילה 30 בקבוקונים סך הכל, כל 10 בקבוקונים ארוזים בשקית אלומיניום (3 שקיות אלומיניום בקופסה אחת).

**בעל הרישום וכתובתו:** קיי.אס.קיי. 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 נערך בדצמבר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

179-42-37733-99.

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

KS\_OXYB\_PIL\_06\_25\_V1