

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

אנסטוסיל
טיפות עיניים, תמיסה, 0.4%w/v

החומר הפעיל וריכוזו:
אוקסיבופרוקאין הידרוכלוריד (oxybuprocaine hydrochloride) 0.4% w/v

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילידים 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 אוקסיבופרוקאין הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 – "מידע נוסף") או לתרופות אחרות מקבוצה זו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באנסטוסיל, ספר לרופא אם:

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

אזהרות נוספות

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

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 את בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אנסטוסיל מכילה בנזאלקוניום כלוריד

תרופה זו מכילה 0.1 מ"ג של בנזאלקוניום כלוריד בכל מ"ל תמיסה. בנזאלקוניום כלוריד עלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. יש להסיר עדשות מגע לפני השימוש בתרופה זו ולהחזיר אותן 15 דקות לאחר מכן.

בנזאלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם אתה סובל מעיניים יבשות או מהפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה מרגיש תחושה מוזרה בעין, צריבה או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, התייעץ עם הרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

מידע זה מיועד לשימוש על ידי אנשי מקצוע בתחום הבריאות. כהרדמה עינית מקומית. אנסטוסיל חייב להיות בשימוש רק על ידי רופאי עיניים. הוא מיועד לשימוש במבוגרים כולל קשישים וילדים.

טיפה אחת מספיקה כאשר מטפטפים לתוך שק הלחמית כדי להרדים את פני השטח של העין כדי לאפשר מדידת הלחץ התוך עיני לאחר דקה אחת. טיפה נוספת לאחר 90 שניות מספקת הרדמה 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 לטפטף טיפה לתוך העין על פי המינון המומלץ. יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו 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 שבקבוק 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 המזרה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "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 בקבוק של תרופה עבור יותר מאדם אחד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד 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 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 באנסטוסיל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא 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 1-10 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) 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 אריזת הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- **תנאי אחסון:** אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C. אין להקפיא. יש לשמור במצב אנכי.
- יש לאחסן באריזה המקורית. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
- שמור על הבקבוק סגור היטב באריזת הקרטון החיצונית.
- יש להשתמש בתרופה זו תוך 28 ימים מפתיחת הבקבוק לראשונה ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר. אין לאחסן מעל ל-25°C.
- אין להשליך תרופות למי ביוב או לאשפה ביתית. 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:

Sodium chloride, benzalkonium chloride, hydrochloric acid or sodium hydroxide (for pH adjustment), water for injections

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אנסטוסיל הוא תכשיר טיפות עיניים, תמיסה המגיע בבקבוק פלסטיק עם טפטפת המכיל 10 מ"ל של תמיסה צלולה וחסרת צבע.

שם בעל הרישום וכתובתו: איי.אל.מדי-מרקט בע"מ, רח' הקטיף 3, פארק תעשיות עמק חפר, 3877701, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225
Linda-a-Velha, Portugal

עלון זה נערך בפברואר 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 180-03-37416-99

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