

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

**זיילט®**  
**תרחיף סטרילי לעיניים**

**הרכב**

			כל 1 מ"ל מכיל:
Loteprednol Etabonate	5 mg	5 מ"ג	לוטפרדנול אטבונט
Tobramycin	3 mg	3 מ"ג	טוברמיצין

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה בפרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"  
וסעיף 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 מחלתם דומה.**

**1. למה מיועדת התרופה?**

זיילט מיועד לדלקות עיניים שמגיבות לסטרואידים וכאשר קיימת דלקת עיניים חיידיקית שטחית או סיכון  
לדלקת עיניים חיידיקית.

**קבוצה תרפויטית:**

Loteprednol Etabonate – קורטיקוסטרואיד אנטי דלקתי.  
Tobramycin - אנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים.

**לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה זו אם:**

- ידועה רגישות לאחד ממרכיביה או לקורטיקוסטרואידים אחרים.
- יש דלקות עיניים ויראליות כולל הרפס ואבעבועות רוח.
- יש דלקות עיניים הנגרמות על-ידי מיקובקטריה או פטריה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**  
**לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:**

- הינך סובל או סבלת בעבר מ-:
- ליקוי בתיפקוד העיניים (כגון גלאוקומה)
  - היסטוריה של הרפס סימפלקס.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

- שימוש ממושך בסטרואידים עלול לגרום להתפתחות גלאוקומה (לחץ תוך-עיני) עם חזק לעצב הראיה, פגם בחדות הראיה ובשדה הראיה ולהופעת קטרקט (עכירות בעדשת העין). יש לנקוט בזהירות בשימוש בסטרואידים בחולי גלאוקומה.
- שימוש ממושך בסטרואידים עלול לדכא את מערכת החיסון ועל ידי כך להגדיל את הסיכון להתפתחות זיהום עיניים משני.
- שימוש בסטרואידים בטיפול מקומי עלול לגרום לניקוב הקרנית באזורים בהם הקרנית דקה יותר עקב מחלה.
- במצבי מוגלה חריפה בעין, סטרואידים עלולים למסך דלקת או להגביר דלקת קיימת.
- שימוש בסטרואידים לטיפול בעיניים עלול להחמיר דלקות ויראליות של העין (כגון הרפס סימפלקס) או להאריך את זמן ההחלמה.
- יש לנקוט בזהירות בשימוש בתכשירים המכילים סטרואידים בחולים עם היסטוריה של הרפס סימפלקס.
- השימוש בסטרואידים לאחר ניתוח קטרקט עלול לעכב את זמן ההחלמה.
- זיהומים פטרייתיים עלולים להתפתח בשימוש ממושך בסטרואידים בטיפול מקומי, ובמצבים של כיבים בקרנית אשר טופלו/מטופלים בסטרואידים.

## אין להרכיב עדשות מגע רכות בזמן השימוש בתכשיר זה

### 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 או מתכנן לקחת:**

תכשירים אנטיביוטיים ממשפחת האמינוגליקוזידים הניתנים במתן סיסטמי.

### היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא בנוגע לשימוש בתרופה אם הינך בהיריון חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון או מניקה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה את החומר המשמר בנזלקוניום כלוריד 0.01%, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה ולהחזירן לאחר 15 דקות מעת השימוש.

בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין, בייחוד אם אתה סובל מעיניים יבשות, או הפרעות בקרנית. אם יש לך תחושה לא תקינה בעיניים, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, פנה לרופא שלך.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### המינון המקובל בדרך כלל:

1-2 טיפות לתוך כיס הלחמית של העין הפגועה כל 4 עד 6 שעות. במשך 24 – 48 השעות ההתחלתיות לטיפול, ניתן להגדיל את המינון לכל 1 עד 2 שעות. יש להוריד את תדירות הטיפול בהדרגה כשחל שיפור בסימנים הקליניים. יש להזהר לא להפסיק את הטיפול לפני הזמן.

## לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אין לשנות על דעת עצמך את המינון, זמני לקיחת התרופה או דיאטה הקשורה בטיפול.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 2 ימים יש לפנות לרופא. הרופא עשוי להעריך את מצבך מחדש.

אם הינך משתמש בתכשיר 10 ימים או יותר, יש לבצע בדיקת לחץ תוך עיני.

#### **אופן השימוש:**

לנער היטב לפני השימוש. רחץ היטב את ידיך, הטה ראשך לאחור, או שכב על מיטה ובעזרת האצבע הרחק מעט את העפעף התחתון מהעין. לתוך המרווח שיווצר טפטף את התרופה ועצום את העיניים למשך 1-2 דקות. נסה לא למצמץ.

**למניעת זיהום התמיסה** – הקפד שפיית הבקבוק לא תבוא במגע עם משטח כלשהו, כולל האצבע או העין וסגור הבקבוק היטב לאחר השימוש.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה**

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה**, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא, גם אם חל שיפור במצב בריאותך. אין להפסיק הטיפול ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**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 בזיילט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מייד במקרה של רגישות יתר.**

סימנים של רגישות יתר: קצב לב מהיר, חום, פריחה מגרדת בעור (אורטיקריה), גירוד, גירוי, צרידות, כאב פרקים, קשייון או נפיחות. פריחה, אדמומיות בעור, קוצר נשימה, נפיחות של העפעפיים, הפנים, השפתיים, הידיים או הרגליים, לחץ בחזה, בעיות בליעה או נשימה וצפצוף.

**עליך לפנות לרופא מייד אם הינך מרגיש אחת מתופעות הלוואי הבאות:**

**תופעות לוואי שכיחות יותר**

- עליה בלחץ התוך עיני
- גירוי כואב בחלק הקדמי של העין.

**תופעות לוואי שכיחות פחות**

- טשטוש ראייה
- הפרעות ראייה (טשטוש ראייה או שינויים אחרים בראייה, ירידה בראייה, הפרשות מהעין, יובש בעין)
- תופעות לוואי בעפעפיים (צריבה, אדמומיות, גירוד, כאב או רגישות).

בנוסף, עלולות להתרחש תופעות לוואי אחרות אשר בדרך כלל אינן דורשות התיחסות רפואית. תופעות לוואי אלו חולפות בדרך כלל במשך הטיפול לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. אך, **עליך לפנות לרופא**

**אם אחת מתופעות הלוואי הבאות ממשיכות או הופכות למטרידות**

**תופעות לוואי שכיחות יותר**

- כאב ראש
- עליה ברגישות העיניים לאור
- גירוד
- עיקצוץ
- כאב
- אדמומיות

- צריכה
- יובש או החמרת דלקת בעיניים.

## תופעות לוואי נוספות

לחץ תוך עיני גבוה; שיכול להיות מלווה לעיתים נדירות בפגיעה בעצב הראיה, הפרעות בחדות הראיה ובשדה הראיה, התפתחות קטרקט, ניקוב הקרנית באזורים בהם הקרנית דקה יותר זיהומים משניים בעין כולל הרפס סימפלקס, וכן זיהומים פטריתיים ובקטריאליים.

**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 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**יש לאחסן את התכשיר במצב אנכי בטמפר' 15°C – 25°C. אין להקפיא.**

**אין להשתמש בתרופה זו מעל ל- 30 ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.**

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

אין להשתמש בתכשיר כאשר עטיפת הבטחון השקופה סביב הפקק פגומה

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:**

Glycerin 99.7%, povidone (K-90 F), tyloxapol, benzalkonium chloride, edetate disodium dihydrate, purified water, sulfuric acid and sodium hydroxide.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

בקבוק המכיל תרחיף בצבע לבן או לבן שמנת, ארוז בבקבוקונים פלסטיים לבנים עם פיית מטפטף לבנה ומכסה לבן, נפח המילוי 2.5 מ"ל, 5 מ"ל ו-10 מ"ל. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

**שם היצרן וכתובתו:**

Bausch & Lomb Incorporated  
Florida, USA.

**בעל הרישום**

טבע ישראל בע"מ

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

**העלון נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות**

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
142.61.31618.00

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