

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

אופלו-אבניר
טיפול עיניים, תמיסה

החומר הפעיל וריכוזו:
Ofloxacin 0.3% w/v
אופלוקסצין 0.3% w/v

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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. **תרופה זו אינה מיועדת לילדים או למתבגרים.**

1. למה מיועדת התרופה?
אופלו-אבניר משמש לטיפול מקומי בזיהומים חיציניים של העין, כגון דלקת לחמית.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מקבוצת הפלואורוקווינולונים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, אופלוקסצין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המופיעים בסעיף 6 (לדוגמה: בנזלקוניום כלוריד), או לקווינולונים אחרים.
- בילדים ובמתבגרים.
- אם את בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באופלו-אבניר ספר לרופא אם יש לך, או אם אתה סובל מ:

- פגם או כיב בפני השטח של העין.
- אפילפסיה או הפרעות מוחיות אחרות או בעיות בעצבים.
- בעיות בכבד או בכליות.
- התייבשות חמורה.

שימוש בעדשות מגע אינו מומלץ למטופלים המקבלים טיפול לדלקת עיניים. אך אם עליך להשתמש בעדשות מגע, קרא את סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

דווחו בעיות עור חמורות בשימוש בתכשירים אחרים המכילים אופלוקסצין.

אופלו-אבניר עלול להגביר את הרגישות לאור השמש. עליך להימנע מחשיפה לאור שמש ישיר או לשמש במהלך השימוש באופלו-אבניר.

בעיות לב:

עליך לנקוט זהירות בשימוש בתרופה מסוג זה, אם:

- יש לך היסטוריה משפחתית או שנולדת עם מרווח QT מוארך (הנראה בא.ק.ג., הרושם את הפעילות החשמלית של הלב).
- יש לך חוסר איזון מלחים בדם (במיוחד רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם).
- יש לך קצב לב איטי מאוד (ברדיקרדיה).
- יש לך לב חלש (אתה סובל מאי ספיקת לב).
- עברת בעבר התקף לב (אוטם שריר הלב).
- את אישה, או אתה קשיש, או נוטל תרופות אחרות לגורמות לשינויים בלתי תקינים בא.ק.ג. (עיין בסעיף על נטילת תרופות אחרות).

ילדים ומתבגרים

אין לתת את התרופה לילדים או למתבגרים.

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.

במיוחד אם אתה לוקח תרופות אחרות שיכולות לשנות את קצב הלב שלך: תרופות השייכות לקבוצת נוגדי הפרעות קצב (לדוגמה: קווינידין, הידרוקווינידין, דיזופיראמיד, אמיודארון, סוטלול, דופטיליד, איבוטיליד), נוגדי דיכאון טריציקליים, תרופות אנטי-מיקרוביאליות מסוימות (השייכות לקבוצת המקרולידיים), תרופות אנטי-פסיכיות מסוימות.

היריון והנקה

אין להשתמש באופלו-אבניר בתקופת ההיריון או ההנקה.
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונת

אופלו-אבניר עלול לגרום טשטוש ראייה לטווח קצר כאשר משתמשים בו. אל תנהג ואל תפעיל מכוונת מסוכנות, אלא אם כן ראייתך חדה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אופלו-אבניר מכיל בנזלקוניום כלוריד

תרופה זו מכילה 0.05 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל תמיסה, שהוא שווה-ערך ל- 0.005% w/v בנזלקוניום כלוריד הוא חומר משמר העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבע עדשות המגע. מומלץ לא להשתמש בעדשות מגע בזמן הטיפול במוצר זה. אולם, ייתכנו מצבים שבהם לא ניתן להימנע משימוש בעדשות מגע. במצבים אלה, עליך להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה זו ולהחזיר אותן לעיניים כעבור 15 דקות.

בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או הפרעות בקרנית (השכבה השקופה בחזית העין). אם יש לך תחושה מוזרה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, דבר עם הרופא.

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. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת או שתי טיפות, שלוש או ארבע פעמים ביום, בעין/עיניים הנגועה/ות.

משך הטיפול

ברוב המקרים אין להמשיך בטיפול יותר מעשרה ימים. דבר עם הרופא המטפל אם התסמינים נמשכים יותר מעשרה ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת.





אין לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

הוראות שימוש

התכשיר מגיע בצורת טיפות עיניים. במרשם שלך כתוב בכמה טיפות יש להשתמש בכל מנה.
אין להרכיב עדשות מגע בזמן הזלפת התרופה. לאחר ההזלפה יש להמתין לפחות 15 דקות לפני הרכבת עדשות המגע בחזרה.

יש להימנע ממגע של קצה הטפטפת בעין או בכל דבר אחר. הקפד לסגור את הבקבוק היטב מיד לאחר השימוש. חשוב מאוד לזלף את טיפות העיניים כראוי. אם יש לך שאלות, שאל את הרופא או הרוקח.

ייתכן שבקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף. יש להזליף את טיפות העיניים בדרך הבאה:

<p>4.</p>  <p>יש לעצום את העין בעדינות. אין למצמץ. השאר את העיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.</p>	<p>3.</p>  <p>יש להפוך את הבקבוק וללחוץ על מנת לשחרר טיפה אחת לתוך הכיס שנוצר לתוך כל עין הזקוקה לטיפול.</p>	<p>2.</p>  <p>בעזרת האצבע המורה, יש להרחיק בעדינות את העפעף התחתון כלפי מטה עד ליצירת כיס קטן.</p>	<p>1.</p>  <p>יש לשטוף ידיים. יש להטות את הראש לאחור ולהביט בתקרה.</p>
--	---	--	---

מיד לאחר טפטוף הטיפות אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 1 עד 2 דקות לאחר הטפטוף אל העין. פעולה זו עוזרת להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי.

- לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.
- בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מכל של תרופה ליותר מאדם אחד.

הזלפה נכונה של טיפות העיניים חשובה מאוד. יש להיוועץ בכל שאלה עם הרופא או הרוקח. שימוש ארוך טווח עלול לגרום לזיהום חיידקי חדש, אשר לא ניתן לטיפול באמצעות **אופלו-אבניר**.

אם נטלת בטעות במינון גבוה יותר

לא סביר שהזלפה של טיפות רבות מדי תגרום לתופעות לוואי לא רצויות. גם אם בטעות הזלפת טיפות רבות מדי לעין/לעיניים, יש להזליף את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה, הזלף מיד כשנזכרת. אם מועד המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה ולהמשיך בשגרה הרגילה.

אם תפסיק להשתמש באופלו-אבניר

יש להשתמש בתרופה על פי הנחיות הרופא. אם יש לך שאלות נוספות על השימוש בתכשיר זה, שאל את הרופא או הרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם 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 באופלו-אבניר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

אם יהיו לך תופעות לוואי כלשהן הקשורות לתגובה אלרגית, הפסק להשתמש באופלו-אבניר מיד ודבר עם רופאך. הסימנים והתסמינים של תגובה אלרגית מוצגים כאן:

תגובות אלרגיות:

שכיחות לא ידועה (לא ניתנת להערכה מתוך הנתונים הקיימים)

- תגובות אלרגיות בעין (לרבות גרד בעין ו/או בעפעף).
- דלקת של העור עקב אלרגיה (כולל: פריחה, גרד או סרפדת).
- תגובה אלרגית פתאומית חמורה מסכנת חיים (תגובה אנפילקטית) המתבטאת בנפיחות מתחת לעור העשויה להופיע באזורים כמו הפנים, השפתיים או חלקים אחרים בגוף, נפיחות של הפה, הלשון או הגרון העלולה לגרום לחסימת דרכי הנשימה שיכולה לגרום לצפזופים, לקשיי בליעה, לקשיי נשימה או לקוצר נשימה.
- דווח על פריחה בעור העלולה לסכן חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני) בעקבות השימוש באופלו-אבניר, המופיעה בתחילה בצורת כתמים אדמדמים דמויי מטרה או כתמים עגולים, במקרים רבים עם שלפוחיות, בפלג הגוף המרכזי.

ידוע גם על התרחשותן של תופעות הלוואי הבאות:

אם תופעת לוואי כלשהי נעשית חמורה או נמשכת זמן רב, אם הבחנת בתופעות לוואי כלשהן שאינן נמנות ברשימה, ספר לרופא או לרוקח.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- גירוי בעין
- תחושה לא נוחה בעין

שכיחות לא ידועה (לא ניתנת להערכה מתוך הנתונים הקיימים)

תופעות לוואי המשפיעות על העין:

- הפרעות בראייה
- דמיעה
- דלקת
- אדמומיות
- רגישות לאור
- הרגשה של גוף זר בעין
- נפיחות בעין
- נפיחות סביב העין (כולל נפיחות של העפעף)
- כאב בעין
- יובש (עקצוץ או צריבה במידה קלה)

תופעות לוואי המשפיעות על הגוף:

- סחרחורת

- כאב ראש
- חוסר תחושה
- בחילה

תופעות לוואי המשפיעות על הלב:

- קצב לב מהיר בלתי תקין
- הפרעות מסכנות חיים בקצב הלב (קצב לב לא סדיר מסכן חיים)
- שינויים בקצב הלב (נקרא "מרווח QT מוארך", הנראה בא.ק.ג., הרושם את הפעילות החשמלית של הלב)

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 הקישור "דיווח 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 30 יום. לאחר מכן, יש להשליך את הבקבוק גם אם נשארה תמיסה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, benzalkonium chloride 50% solution, hydrochloric acid 5N, sodium hydroxide 5N and water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אופלו-אבניר הינו תמיסת טיפות עיניים צלולה ללא חלקיקים נראים לעין, בבקבוק פלסטיק. כל בקבוק מכיל 10 מ"ל תמיסה. כל אריזה מכילה בקבוק אחד.

בעל הרישום וכתובתו: ביואבניר בע"מ, דוד המלך 1, הרצליה פיתוח 4666101.

היצרן וכתובתו: פארמיג'יה, פיזה, איטליה.

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-38-35277-00

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