

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

ביטול עיניים

הרכב

כל 1 מ"ל מכיל:
בִּימְטוֹפְרוֹסֵט 0.3 מ"ג
טימולול 5 מ"ג (כטימולול מלאט 6.8 מ"ג)
Timolol 5 mg (as 6.8 mg Timolol Maleate)

למידע על מרכיבים 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 המצטיין על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו ברשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טימולול טבעי מיועדת להורדת לחץ חך עיני במטופלים עם גלאוקמה פתוחת זריית או עם יתר לחץ בעין, ואשר תגובתם לטיפול מקומי בחומסי בטא או באנלוגים לפרוסטגלנדינים אינה מספקת.

קבוצה תרופתית:

Bimatoprost: אנלוגים לפרוסטגלנדינים

Timolol: חוסמי בטא

התרופה מכילה שני חומרים פעילים שונים כאשר שניהם פועלים להורדת הלחץ בעין.

העין מכילה נוזל מימי ועלול אשר מזין את פנים העין. הנוזל מתנקז בקביעות החוצה מהעין ונוצר נוזל חדש המחליף אותו. אם הנוזל אינו יכול להתנקז החוצה מספיק מהר, הלחץ בתוך העין דל ועלול בסופו של דבר לפגוע בראייתך (מחלה הנקראת גלאוקמה).
בימטילול טבע פועלת על ידי הפחתת ייצור הנוזל בנוסף מגבירה את כמות הנוזל המנוקז.
דבר מפחית את הלחץ בתוך העין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לבימטופרוסט, לטימולול, לחוסמי בטא או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6 "מידע נוסף").

- הינך סובל כעת או סבלת בעבר מבעיות נשימה כגון אסתמה ו/או מחלת ריאות חסימתית כרונית חמורה (מחלת ריאות היכולה לגרום לצפוצפים בנשימה, קשיי נשימה ו/או שיעול ממושך) או סוגים אחרים של בעיות נשימה.

- הינך סובל מבעיות בלב כגון קצב לב נמוך, חסם במערכת ההולכה של הלב או אי ספיקת לב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול הבימטילול טבעי, יש ליידע את הרופא אם הינך סובל כעת או סבלת בעבר מ:

- מחלת לב כלילית (התסמינים יכולים לכלול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או חנק), אי ספיקת לב, לחץ דם נמוך
- הפרעות בקצב הלב כגון דופק איטי
- בעיות נשימה, אסתמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית
- מחלה המאופיינת על ידי זרימת דם ירודה (כגון מחלת ריינו או סינדרום ריינו)
- פעילות יתר של בלוטת התריס, כיוון שטימולול יכול להסוות סימנים ותסמינים של מחלה בבלוטת התריס
- סוכרת, כיוון שטימולול יכול להסוות סימנים ותסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם
- תגובות אלרגיות חמורות
- בעיות כבד או בכליות
- בעיות בשטח פני העין
- היפרדות אחת השכבות בתוך גלגל העין לאחר ניתוח להפחתת הלחץ התוך עיני

גורמי סיכון ידועים לבצקת מקולרית (נפיחות הרשתית שבעין המובילה להרעה בראייה), לדוגמה, ניתוח קטרקט

לפני הרדמה בניתוח, ספר לרופא שאתה משתמש בבימטילול טבע כיוון שטימולול עלול לשנות את השפעתן של תרופות מסוימות הנמצאות בשימוש בזמן הרדמה.

בימטילול טבע עשויה לגרום להתכהות ולגדילת הריסים וגם להתכהות העור סביב העפעפיים. צבע הקשתיית יכול גם להתכהות עם הזמן. שינויים אלו עשויים להיות קבועים. השינוי עשוי להיות יותר מורגש כאשר אתה מטפל בעין אחת בלבד. בימטילול טבע עשויה לגרום לצמיחת שיער כאשר היא באה במגע עם העור.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בבימטילול טבע בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
בימטילול טבע יכולה להשפיע או להיות מושפעת מתרופות אחרות בהן אתה משתמש, כולל טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקמה.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או מתכוון לקחת תרופות להורדת לחץ דם, תרופות ללב, תרופות לטיפול בסוכרת, כינידין (המשמשת לטיפול בבעיות לב ובסוגים מסוימים של מלריה) או תרופות לטיפול בדיכאון כמו פלואוקסטיין ופארוקסטיין.

היריון והנקה

אם הינך בהריון או מיניקה, חושבת שייטכן כי הינך בהריון או מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו. אין להשתמש בבימטילול טבע אם הינך בהריון, אלא אם הרופא בכל זאת ממליץ על כך.

אין להשתמש בבימטילול טבע אם הינך מיניקה. טימולול יכול לעבור לחלב האם. היוועצי ברופא לפני נטילת כל תרופה בזמן הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

בימטילול טבע עלולה לגרום לראייה מטושטשת בחולים מסוימים. אין לנהוג או להפעיל מכונות עד שהתסמינים חולפים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- התרופה מכילה חומר משמר הנקרא בנזאלקוניום כלוריד (Benzalkonium chloride). תרופה זו מכילה 0.15 מ"ג בנזאלקוניום כלוריד בכל 3 מ"ל תמיסה, שווה ערך ל- 0.05 מ"ג/מ"ל. בנזאלקוניום כלוריד עשוי להיספג על-ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבען. עלִיך להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה זו. ניתן להחזירן לעין רק לאחר שחלפו 15 דקות מתום השימוש בתרופה.
- בנזאלקוניום כלוריד יכול לגרום גם לגירוי בעין, במיוחד אם יש לך מצב רפואי הנקרא עין יבשה או הפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה חווה תחושה חריגה, עקצוץ או כאב בעין אחרי שימוש בתרופה, התייעץ עם הרופא.
- התרופה מכילה 2.85 מ"ג פוספט בכל 3 מ"ל של תמיסה, שווה ערך ל- 0.95 מ"ג/מ"ל (ראה גם פרק 4, סעיף - "תופעות לוואי אחרות אשר דווחו בטיפות עיניים המכילות פוספטים").

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלִיך 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 פעם ביום, בבוקר או בערב בכל עין הזקוקה לטיפול.

יש להשתמש באותה השעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות השימוש:

אין לבלוע.

אין להשתמש בבקבוק אם סוגר הבטיחות על צוואר הבקבוק שבור לפני השימוש הראשון.



5. בעודך שומר את העין סגורה, לחץ באמצעות האצבע על הפינה של העין הסגורה באזור החיבור בין העין לאף למשך 2 דקות. פעולה זו עוזרת להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף.

אם הטיפה לא נכנסה לעין, נסה שוב.

לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידִיך בכדי לנקות משאריות של תרופה.

אז כל דבר אחר.

החזר את הפקק וסגור את הבקבוק מייד לאחר השימוש.
אם הינך משתמש בבימטילול טבע יחד עם תרופה אחרת לעיניים, יש להמתין לפחות 5 דקות בין השימוש בבימטילול טבע והתרופה האחרת. השימוש במשחה לעיניים או בגיל לעיניים יעשה בסוף.

אם נטלת בשעות מינון גבוה מדי

אם נטלת יותר בימטילול טבע מהנדרש, לא סביר שיגרם לך כל נזק רציני.
הזלף את המנה הבאה בזמן הרגיל. אם הינך מודאג, שוחח עם בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לטול את התרופה

אם שכחת לטול בימטילול טבע, הזלף טיפה יחידה מייד כשנזכרת, ואז חזרו לשגרת הטיפול הרגילה. אין להזליף מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להשתמש בבימטילול טבע בכל יום על מנת שתפעל כראוי.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושרן! 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 בבימטילול טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

בדרך כלל ניתן להמשיך את הטיפול בטיפות, אלא אם התופעות הן חמורות או אם אתה מודאג היוועץ ברופא או ברוקח. אל תפסיק את השימוש בבימטילול טבע ללא התייעצות עם הרופא.

תופעות לוואי שאינן עלולות להופיע בטיפול עם בימטילול טבע:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שיכולות להופיע ביותר מ-1 משפיעות על העין)

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שיכולות להופיע ב 1-9 משתמשים מתוך 100)

משפיעות על העין

צריבה, גירוד, עקצוץ, גירוי של הלחמית (השכבה השקופה של העין), רגישות לאור, כאב בעין, עיניים דביקות, יובש בעיניים, תחושה של גוף זר בעין, בקעים קטנים בשטח החיצוני של העין עם או ללא דלקת, קושי לראות ברור, קאדמיות וגירוד של העפעפיים, צמיחת שיער מסביב לעין, התכהות העפעפיים, התכהות צבע העור מסביב לעיניים, התארכות ריסים, גירוי בעין, עיניים דומעות, עפעפיים נפוחים, ירידה בראייה.

משפיעות על אזורי גוף אחרים

תופעות לוואי לא שכיחות (תופעות שיכולות להופיע ב 1-9 משתמשים מתוך 1,000)

משפיעות על העין

תחושה חריגה בעין, דלקת בקשתיית, לחימת נפוחה (השכבה השקופה של העין), עפעפיים דקבים, עיניים עמוקות, צמיחת ריסים הפוכה, התכהות צבע העפעפיים, עיניים הנראות שקועות, צניחת עפעף, התכווצות של העפעף (עפעף אשר מתרחק ממטח פני העין, מה שמוביל לגסירה לא מלאה של העפעפיים) עפעפיים מתוחים (העור בעפעפיים הדוק יותר), התכהות ריסים.

משפיעות על אזורי גוף אחרים

תופעות לוואי ששיחותן אינה ידועה

משפיעות על העין

בצקת מקולרית/ציסטואידית (נפיחות של מוטושטשת, אי נוחות בעין.
להרעה בראייה), נפיחות בעין,
ראייה מטושטשת, אי נוחות בעין.

משפיעות על אזורי גוף אחרים

קשיי נשימה/צפוצפים, תסמינים של תגובה אלרגית (נפיחות, אדמומיות בעין ופריחה בעור), שינויים בחוש הטעם, סחרחורת, אצטופקציה, לחץ דם גבוה, קשיי שינה, סיטטים, אסתמה, נשירת שיער, שינוי בצבע העור (מסביב לעין), עייפות.

תופעות לוואי נוספות נראו בחולים אשר השתמשו בטיפות עיניים המכילות טימולול או בימטופרוסט ולכן ייתכן שתופענה עם השימוש בבימטילול טבע.
כמו תרופות אחרות הניתנות לתוך העיניים, טימולול נספג לדם. הדבר יכול לגרום לתופעות לוואי דומות לאלו המופיעות עם תרופות מסוג חוסמי בטא הניתנות לתוך הווריד ו/או דרך הפה. הסיכוי לתופעות לוואי לאחר שימוש בטיפות עיניים הוא נמוך יותר מאשר עם תרופות הניתנות לדוגמה דרך הפה או בהוריקה.

תופעות הלוואי שבגרשימה כוללות תופעות אשר נראו בשימוש בטימולול ובבימטופרוסט כאשר השתמשו בהם לטיפול בבעיות עיניים: תגובות אלרגיות חמורות עם נפיחות וקשיי נשימה אשר יכולות להיות מסכנות חיים

- רמת סוכר נמוכה בדם
- דיכאון, אובדן זיכרון, הזיות
- התעלפות; שבץ; זרימת דם מופחתת; תחושת החצמץ
- גראביס (חולשת שרירים מוגברת); תחושת עיוות
- ירידה בתחושה בשטח פני העין; ראייה כפולה; צניחת עפעפיים
- היפרדות אחת השכבות בתוך גלגל העין לאחר ניתוח להפחתת לחץ תוך עיני; דלקת של שטח פני העין; דימום בחלק האחורי של העין (דימום ברשתית); דלקת בעין; צמצוץ מוגבר

- אי ספיקת לב; שני אידירות או הפרקות בדופק; דופק איטי או מהיר; עודף נוזלים; בעיקר מים המצטברים בגוף; כאב בחזה
- לחץ דם נמוך; נפיחות או קור בידיים, בכפות הרגליים ובקצוות איברים אשר נגרמו בגלל התכווצות כלי דם
- שיעול; החמרה באסתמה; החמרה במחלת ריאות הקרויה מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)
- שלשול; כאב בטן; בחילה והקאה; קשיי עיכול; יובש בפה
- כתמים אדומים וקשקשיים על העור; פריחה בעור
- כאב שרירים
- ירידה בדחף המיני; ליקוי בתפקוד המיני
- חולשה
- עלייה בתוצאות בדיקות דם לתפקודי כבד

תופעות לוואי אחרות אשר דווחו בטיפות עיניים המכילות פוספטים:
אם אתה סובל מנזק חמור לשכבה השקופה בקדמת העין (קרנית), פוספטים עשויים לגרום, במקרים נדירים מאוד, לכתמים עכורים על הקרנית בשל הצטברות סידן במהלך הטיפול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עלִיך 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) המנחה 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 מוחץ לשיג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי תופת הבקבוק ועל גבי הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C.**

מרגע שנפתחו, תמיסות עלולות להזדהם, דבר העלול לגרום לזיהומים בעיניים. לכן, **ניתן להשתמש בתכשיר עד 28 ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה ולא יאוחר מתאריך התפוגה**. כדי לעזור לך לזכור, רשום את התאריך בו פתחת את הבקבוק במקום המיועד לךך על הקרטון.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, dibasic sodium phosphate heptahydrate, citric acid monohydrate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide or hydrochloric acid (for pH adjustment), purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

בימטילול טבע הינה תמיסת טיפות עיניים עלולה וחסרת צבע בבקבוק פלסטיק עם פקק מתברג. כל בקבוק מכיל 3 מ"ל של תמיסה. כמות זו מספיקה לשימוש של 4 שבועות.

שם בעל הרישום והיצרן וכותבתו:

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-23-35256

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

DOR-Bim-PIL-0622-12

teva