

דיקלופטיל 0.1% טיפות עיניים

אריזה לשימוש חד פעמי ללא חומר משמר

החומר הפעיל וריכוזו:
כל 1 מ"ל מכיל 1 מ"ג דיקלופנאק סודיום (diclofenac sodium 1 mg)

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

השימוש בדיקלופטיל 0.1% בילדים מתחת לגיל 14 אסור מאחר שאין מידע מספק לגבי בטיחות ויעילות בקבוצת גיל זו.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בדלקת עיניים לאחר ניתוח להסרת קטראקט.
- להקלה בכאב ובאי-נוחות בעין הקשורים בפגמים באפיתל של הקרנית לאחר ניתוח לייזר או חבלה מקרית בעין.

קבוצה תרפויטית:
נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSIADs)

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דיקלופנאק סודיום), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6) או לנוגדי דלקת שאינם סטרואידים אחרים (אספירין (חומצה אצטילסליצילית), אינדומטצין וכו').
- חווית בעבר התקף אסתמה, סרפדת (urticaria) או דלקת אף חריפה (acute rhinitis) לאחר נטילת אספירין (חומצה אצטילסליצילית) או תרופות אחרות מקבוצת מעכבי סינתזה של פרוסטגלנדין.
- אתה מתחת לגיל 14.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין להשתמש בעדשות מגע רכות במהלך הטיפול. יש להסיר את העדשות לפני השימוש בתכשיר ואין להחזיר לעיניים לפני שחלפו 15 דקות מרגע השימוש.
- בחולים עם סיכון גבוה למחלות של הקרנית (החלק הקדמי השקוף של העין), לדוגמה במהלך שימוש בסטרואידים (תרופות המשמשות לטיפול במספר רב של מצבים הגורמים לדלקת),

ובחולים עם מחלות נוספות, כגון דלקת פרקים שגרונת (מחלה דלקתית כרונית הפוגעת במפרקים), השימוש בדיקלופנאק, המרכיב הפעיל בתרופה, היה קשור (במקרים נדירים) בהופעה של כיבים בקרנית (דלקת ופציעה של הקרנית), הידקקות הקרנית, נקודות על גבי הקרנית, קרטיטיס נקודתי (צורה אחרת של דלקת של הקרנית), הפרעות בקרנית, פגמים באפיתל הקרנית (כלומר, השכבה השטחית ביותר של הקרנית), ובצקת (נפיחות) של הקרנית. רוב החולים שהופיעו עם סיבוכים אלו נטלו את התרופה במשך תקופה ארוכה מאוד.

- במקרה של דלקת או אם קיים סיכון לדלקת כתוצאה מזיהום חיידקי, יש לתת טיפול מתאים (אנטיביוטי) בו זמנית עם מתן דיקלופטיל.
- במקרה של מתן עם טיפות עיניים אחרות, על מנת לשפר את הספיגה, יש להפריד לפחות 5 דקות בין השימוש בטיפות דיקלופטיל לבין השימוש בטיפות האחרות.
- תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות מקומיות (NSAIDs) כגון דיקלופנאק צריכות להינתן בזהירות בשילוב עם סטרואידים מקומיים (שימוש מקומי).

לפני הטיפול בדיקלופטיל ספר לרופא אם:

- אתה סובל מליקוי במערכת הדם.
- את בהיריון או מניקה (ראי סעיף "היריון והנקה").
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 14 (ראה "אין להשתמש בדיקלופטיל").

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:

- אספירין.
- תרופות אחרות לטיפול בעיניים. המתן לפחות 5 דקות לפני שימוש בתרופה נוספת.
- שימוש בו זמני (מקביל) בתרופות נוגדות דלקת שאינם סטרואידים לשימוש מקומי (NSAIDs) (כמו דיקלופנאק) וסטרואידים לשימוש מקומי בחולים עם דלקת קרנית משמעותית, יכול להגביר את הסיכון לפתח נזק בקרנית, ולכן יש לעשות שימוש זה בזהירות.
- תרופות נגד קרישת דם.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

אין ניסיון בשימוש בדיקלופטיל במהלך היריון, לכן אין להשתמש בתרופה זו בשליש הראשון והשני של ההיריון, אלא אם כן הרופא סבור שזה הכרחי. בשליש האחרון, אין להשתמש בדיקלופטיל בגלל הסיכון המוגבר לתופעות לזואי עבוך ועבור תינוק שטרם נולד.

הנקה

לא מומלץ להשתמש בתרופה זו במהלך ההנקה, אלא אם היתרונות הצפויים עולים על הסיכונים הפוטנציאליים.

פוריות

תרופה זו מכילה בורון ועשויה להשפיע על הפוריות בעתיד. אם את בהיריון, שוחחי עם הרופא לפני נטילת התרופה מכיוון שהיא מכילה בורון שעלול להזיק לתינוק.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש ראייה. אם אתה מושפע אין לנהוג ברכב או להפעיל מכונות מסוכנות.
מטופלים עם סקוטומות (בעיות ראייה חמורות) צריכים להימנע מלנהוג ברכב או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דיקלופטיל מכיל חומצה בורית

תרופה זו מכילה בורון ועשויה להשפיע על הפוריות בעתיד.
אם את בהיריון, שוחחי עם הרופא לפני נטילת התרופה מכיוון שהיא מכילה בורון שעלול להזיק לתינוקך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

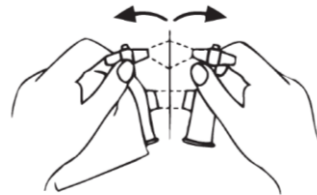
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טיפה אחת בעין הנדרשת לטיפול ארבע פעמים ביום או לפי הנחיות הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- אין לבלוע.
- לשימוש חיצוני בלבד.

אופן השימוש בתרופה – הוראות כלליות:

- כיצד להשתמש בטיפות:
 - ראשית, רחץ את ידיך היטב.
 - פתח את שקית האלומיניום והפרד בקבוקון אחד לשימוש חד פעמי. בתנועה סיבובית פתח את מכסה הבקבוקון.



- הטה את הראש לאחור או שכב על מיטה ובעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס".
- יש לטפטף טיפה אל תוך ה"כיס" שנוצר על ידי לחיצה עדינה על הבקבוקון.
- עצום עיניך בעדינות. אין למצמץ. הישאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.
- מייד לאחר טפטוף הטיפה 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 כדי לנקותן משאריות של תרופה.
- לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוקון החד פעמי יש להשתמש ולזרוק את הכמות הנותרת.
- כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוקון של תרופה ביותר מאדם אחד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

שימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 14:

אין מספיק נתונים זמינים לגבי היעילות והבטיחות בילדים ובבני נוער מתחת לגיל 14 שנים.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדיקלופטיל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

- אתה סובל מתגובת רגישות יתר, כגון גרד ואדמומיות, דלקת בקרנית, כאב בעין, טשטוש ראייה, רגישות יתר לאור (סימנים של דלקת הקרנית), בדרך כלל לאחר שימוש תדיר בתכשיר.

תופעות לוואי נוספות הקשורות לשימוש בטיפות עיניים המכילות דיקלופטיל:

- תחושת צריבה חולפת קלה עד בינונית ו/או סקוטומות (מחשך העין. בעיות ראייה חמורות) מייד לאחר השימוש בטיפות העיניים;
- כאב בעין וטשטוש ראייה מייד לאחר השימוש בטיפות העיניים.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מכל 1,000 אנשים):

- תגובות רגישות יתר, כגון גירוד, עיניים אדומות;
- רגישות יתר לאור השמש (רגישות לאור);
- נשימה מאומצת (קוצר נשימה) והחמרה של אסתמה;
- הידקקות וכיבים (נגעים) של הקרנית.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להגדיר תדירות על סמך הנתונים הזמינים):

- אדמומיות של העין (היפרמיה של הלחמית), דלקת של הקרום המצפה את החלק הלבן של העין ואת פני השטח הפנימיים של העפעפיים (דלקת לחמית אלרגית), עפעפיים אדמומיות ונפוחות (אדמת עפעפיים), אלרגיה בעיניים, עפעפיים נפוחות (בצקת בעפעפיים), גירוד של העפעפיים;
- תגובה אלרגית בעור (urticaria), שינוי בצבע העור ובמראה הקשורים לגירוי או נפיחות בעור (פריחה), תגובה עור דלקתית (אקזמה), גירוי בעור (אריתמה), גירוד, רגישות אלרגית מוגזמת לחומר אחד או יותר (רגישות יתר);
- שיעול, הצטננות בעלת אופי אלרגי (ריניטיס);
- הפרעות ודלקת בקרנית (דלקת קרנית נקודתית, דלקת קרנית כיבית, פגמים באפיתל, בצקת בקרנית) בדרך כלל לאחר שימוש תכוף בטיפות העיניים;
- תחושת צריבה בעיניים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
- יש להשתמש בטיפות דיקלופטיל 0.1% בתוך 28 ימים מפתיחת שקית האלומיניום המכילה את הבקבוקונים לשימוש חד פעמי.
- יש להשתמש מייד לאחר פתיחת הבקבוקונים החד-פעמיים ולזרוק לאחר מכן גם אם נותרה תמיסה בבקבוקון.
- 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 החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

arginine, boric acid, borax, povidone K25, macrogolglycerol ricinoleate, disodium edetate, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל אריזה מכילה 30 בקבוקונים של 0.5 מ"ל תמיסת טיפות עיניים לשימוש חד פעמי.

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

היצרן וכתובתו: פארמיג'יה, פיזה, איטליה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 138 87 31465 00

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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