

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ברומסייט

0.075%

טיפות עיניים

חומר פעיל וכמותו: 1 גרם מכיל ברומפנאק 0.75 מ"ג (כנתרן ססקווי-הידרט)
bromfenac (as sodium sesquihydrate) 0.75 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ברומסייט מיועדת לטיפול בדלקת לאחר ניתוח ולמניעת כאב עיניים במטופלים מבוגרים העוברים ניתוח קטרקט.

קבוצה תרפויטית:

אנטי דלקתי לא-סטרואידי (NSAID)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לברומפנאק או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שימוש בתרופות מקומיות אנטי דלקתיות לא סטרואידיות יותר מ-24 שעות לפני ניתוח או שימוש שחורג מעבר ל-14 יום לאחר הניתוח, עלול להגביר את הסיכון של המטופל שיתרחשו אירועים חריגים בקרנית ושחומרם תגבר.

אין להשתמש בברומסייט בעת הרכבת עדשות מגע. ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

לפני הטיפול בברומסייט, ספר לרופא אם:

- אתה בעל נטייה לדימום
- אתה סובל מ:
 - סוכרת,
 - מחלות של משטח העין (לדוגמה תסמונת עין יבשה),
 - דלקת מפרקים שגרונית,
 - ניתוחי עיניים חוזרים בתוך פרק זמן קצר.

אם אתה סובל מאחד מהמצבים לעיל, אתה עלול להימצא בסיכון מוגבר ללקות באירועים חריגים בקרנית שעלולים לסכן את הראייה. עליך לנקוט זהירות בשימוש בתרופות מקומיות אנטי דלקתיות לא סטרואידיות.

ילדים ומתבגרים

הבטיחות והיעילות של התרופה בילדים מתחת לגיל 18 אינה ידועה.

קשישים

אין ראיות לכך שנתוני היעילות או הבטיחות עבור ברומסייט שונים עבור מטופלים בגיל 65 ומעלה לעומת מטופלים מבוגרים בגיל צעיר יותר.

אנטראקציות/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:

- סטרואידים מקומיים; עלולים לגרום להאטה או לעיכוב בריפוי. כל התרופות המקומיות מסוג תרופות אנטי-דלקתיות לא-סטרואידיות (NSAIDs), לרבות ברומסייט, עלולות גם הן להאט או לעכב ריפוי. לפיכך שימוש מקביל בתרופות מקומיות אנטי-דלקתיות לא-סטרואידיות עם סטרואידים מקומיים עלול להגביר את הפוטנציאל של בעיות בריפוי.
- תרופות לעיניים אנטי דלקתיות לא-סטרואידיות (NSAIDs) לשימוש מקומי; עלולות לגרום להגברת הדימום של רקמות עיניות בזמן ניתוח עיניים.
- אספירין, נגזרות של חומצה פניל-אצטית, תרופות אנטי דלקתיות לא-סטרואידיות (NSAIDs) אחרות כולל ברומסייט; קיים חשש לרגישות צולבת. לפיכך, יש לנקוט זהירות בעת טיפול באנשים שגילו בעבר רגישות לתרופות אלה.

היריון והנקה

יש להימנע ברופא או ברוקח אם את בהיריון, מתכננת היריון או מניקה.

היריון

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון אלא אם נאמר לך אחרת על ידי הרופא. במיוחד יש להימנע משימוש בהיריון מתקדם מכיוון שהתרופה עלולה להשפיע על המערכת הקרדיו-וסקולרית של העובר. הרופא ישקול את התועלת אל מול הסיכון שבשימוש בתרופה.

הנקה

אין מידע לגבי השימוש בתרופה בעת הנקה. יש להתייעץ עם הרופא אם את מניקה. הרופא ישקול את התועלת אל מול הסיכון.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טיפות עיניים ברומסייט מכילות חומר משמר בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. יש להסיר את העדשות לפני השימוש בטיפות, וניתן להחזירן כעבור לפחות 15 דקות מהזלפת התרופה לעין.

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:

1 טיפה בעין המטופלת, פעמיים ביום (בוקר וערב) יום אחד לפני הניתוח, ביום הניתוח, ובמשך 14 יום לאחר הניתוח.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שימוש עם תרופות אחרות לעיניים במתן מקומי

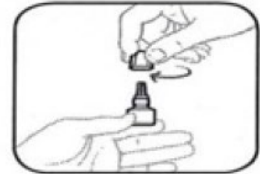
יש להשתמש בברומסייט **לפחות 5 דקות לאחר** הזלפת תרופות מקומיות אחרות. ניתן לתת ברומסייט יחד עם תרופות עיניים מקומיות אחרות כמו אגוניסטים לאלפא, חוסמי ביטא, מעכבי קרבוניק אנהידראז, תרופות לשיתוק הקשתית (ציקלופלגיה) ומרחיבי אישונים.

אופן השימוש:

- כדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל האצבע או העין עצמה).
- יש להחזיר את הפקק האפור לאחר כל שימוש.

לפני שימוש ראשון בברומסייט

- קרע את שקיק האלומיניום לפי הסימון המחורר והוצא את הבקבוק של ברומסייט. השלך את שקיק האלומיניום. הסר את הפקק הלבן על ידי סיבובו בכיוון השעון (ראה איור מטה) והשלך אותו לפח.



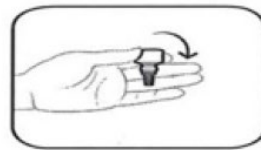
- החזק את הבקבוק במצב מאונך והסר את הפקק האפור על ידי סיבובו נגד כיוון השעון (לפי האיור מטה).



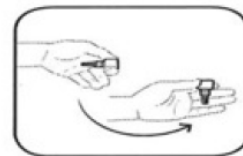
החזר את הפקק האפור לבקבוק וסגור היטב.

בכל שימוש בברומסייט

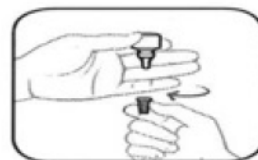
- שטוף היטב את הידיים
- הפוך את הבקבוק הסגור (לפי איור מטה)



- נער בחוזקה את הבקבוק פעם אחת (לפי האיור מטה) כדי שהתרופה תגיע לקצה הבקבוק.



- החזק את הבקבוק הפוך והסר את הפקק האפור על ידי סיבובו בכיוון השעון (ראה איור מטה).



- הטה את ראשך אחורה, לחץ בעדינות על הבקבוק וטפטף טיפה אחת לעין המטופלת (לפי איור מטה). החזר את הפקק האפור לבקבוק וסגור היטב.



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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול את התרופה בהקדם האפשרי. עם זאת, אם אתה קרוב לזמן נטילת המנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה ולשוב למשטר המינון התקין עם הנטילה הבאה.

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! יש לבדוק 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 בברומסייט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות (ראה גם פרק 2 סעיף: "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות")

- ריפוי איטי או מעוכב
- פוטנציאל של רגישות צולבת
- הארכת זמן הדימום של רקמת העין
- דלקת קרנית ותגובות של הקרנית: שימוש בתרופות מקומיות אנטי-דלקתיות לא-סטרואידיות עלול לגרום לדלקת קרנית (קרטיטיס). במטופלים רגישים מסוימים, שימוש מתמשך בתרופות אנטי דלקתיות לא-סטרואידיות מקומיות עלול לגרום להתפרקות האפיתל, לדיקוק הקרנית, לשחיקת הקרנית, לכיבים בקרנית או לניקוב הקרנית. אירועים אלה עלולים לסכן את הראייה. מטופלים עם ראיות להתפרקות האפיתל צריכים להפסיק מיד את השימוש בתרופות מקומיות אנטי דלקתיות לא סטרואידיות, כולל ברומסייט, ועליהם להיות במעקב צמוד אחר בריאות הקרנית.

תופעות לוואי נוספות

דלקת בחלק הקדמי של העין (anterior chamber inflammation), כאב ראש, עכירות הזגוגית, דלקת בקשתית, כאב בעין ולחץ תוך עיני מוגבר.

אם הופיעו תופעות לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא ציננה בעלון, עליך להתייעץ עם רופא.

דיווח 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 ע"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 קרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25°C.
- לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק יש להשתמש בתוך 32 ימים.
- הבקבוק נתון בשקית אטומה מרדיד אלומיניום בלמינציה. אין להשתמש בטיפות אם שקית זו פגומה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Polcarbophil, sodium borate, boric acid, sodium chloride, citric acid anhydrous, poloxamer 407, sodium citrate dihydrate, edetate disodium dihydrate, benzalkonium chloride, 2N sodium hydroxide, water for injection.

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התכשיר הינו תמיסה מעורפלת עד חצי-שקופה, בצבע ירקרק-צהוב, ארוזה בבקבוק פלסטיק המכיל 2.5 או 5 מ"ל. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

שם היצרן וכתובתו: Woodstock Sterile Solutions, Inc
2210 Lake Shore Drive, Woodstock, IL 60098 USA

אושר בדצמבר 2020

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 166.23.35657

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