

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

וייזין® אוריגיןל

טיפות עיניים

חומרים פעילים -

טטרהידרוזולין Tetrahydrozoline HCl 0.05% HCl

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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.

התרופה מיועדת למבוגרים ולילדים מעל לגיל 6. בשימוש בילדים מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

וייזין אוריגיןל טיפות עיניים:

להקלת צריבה, עקצוץ, גירוי ואדמומיות בעיניים.

קבוצה תרפויטית: מפחיתי גודש סימפטומטיים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרוט בפרק 6 - "מידע נוסף").
- אתה סובל מגלאוקומה של זווית צרה.
- אין להשתמש בתרופה זו במטופלים מתחת לגיל שנתיים.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

○ אתה סובל מזיהום, נוכחות גוף זר ופגיעה מכנית או כימית של העין.

- יש להשתמש בתרופה רק לגירויים קלים של העיניים.
- השימוש בתרופה איננו מומלץ במצבים מורכבים של העין, כגון גלאוקומה.
- יש להימנע ממגע של התרופה עם העור במקרים של דלקת או פציעה, בגלל נוכחות החומצה הבורית ברכיבי התרופה.
- עליך להפסיק את השימוש ולפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) אינם משתפרים בתוך 3 ימים, או אם האי נוחות ואדמומיות מתגברים או ממשיכים או במקרה של כאב בעין או במידה ומופיעות הפרעות בראייה.
- השימוש בתרופה עשוי לגרום להרחבה זמנית של האישון.
- שימוש ממושך ושימוש לרעה בתרופה, עלולים להגביר או להחזיר את האדמומיות בעיניים.
- יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה.
- בכדי להימנע מזיהום, אין לאפשר מגע בין קצה הבקבוק למשטח כלשהו.
- יש להשליך את התרופה אם חל שינוי בצבע התמיסה, או שהיא הפכה לעכורה.

! אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

! הריון, הנקה ופוריות

לא בוצעו מחקרים מבוקרים מספקים של שימוש בטטרהידרוזולין בנשים הרות או מניקות. לא ידוע האם טטרהידרוזולין או המטבוליטים שלו מופרשים בחלב אם. אין להשתמש בתרופה בתקופת הריון או הנקה למעט במקרים בהם התועלת הפוטנציאלית לאם עולה על הסיכון הפוטנציאלי לעובר או לתינוק היונק. יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון, מתכננת להרות או מיניקה.

! נהיגה ושימוש במכוונות

שימוש בטיפות עיניים עלול לגרום לטשטוש ראייה זמני.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה את החומר המשמר בנזלקוניום כלוריד, 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 הנך סובל מעיניים יבשות, או הפרעות בקרנית. אם יש לך תחושה לא תקינה בעיניים, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, פנה לרופא שלך. תרופה זו מכילה 0.100 מ"ג של בנזלקוניום כלוריד בכל מיליגרם.

תרופה זו מכילה 0.0864 מ"ג של בורון (בור) בכל טיפה של התמיסה. הכמות היומית המקסימלית של תמיסה שמטופל יכול לקבל היא 16 טיפות. אין לטפסף לילד מתחת לגיל שנתיים, מאחר שתרופה זו מכילה בורון (בור) ועלולה לפגוע בפוריות בעתיד.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. במבוגרים וילדים מעל גיל 6, המינון המקובל בדרך כלל הוא: 1-2 טיפות לתוך כל עין עד 4 פעמים ביום. בילדים מגיל שנתיים עד 6: יש להשתמש תחת השגחה של צוות רפואי. אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים. השימוש בילדים מתחת לגיל 12 הוא בהשגחת מבוגר.

הוראות שימוש:

אם אריזת התרופה מגיעה עם סגר בטיחותי לילדים:

לפתיחת המכסה: יש ללחוץ על המכסה ולסובב אותו שמאלה.

לסגירת המכסה יש לסובב את המכסה ימינה עד ששומעים צליל נקישה: יש להדק את המכסה כדי להבטיח סגירת הסגר הבטיחותי לילדים.

אין לעבור על המנה המומלצת

שים לב: לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך (ראה גם פרק 4- "תופעות לוואי").

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה.** הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. **אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בייזין אוריגינל טיפות עיניים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. להלן תופעות לוואי שניצפו בעקבות שימוש בטיפות המכילות טטרהידרוזולין לשימוש עיני.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בכחות ממשמש אחד מתוך 10,000:

- הפרעות ראייה- הרחבת אישונים, דמע מוגבר.
- תגובות באתר מתן התרופה (הכוללות תחושת צריבה בעין או מסביב לעין, אדמומיות, גירוי, בצקת, כאב וגרד).

תופעות לוואי נוספות

תדירות, סוג וחומרת תופעות לוואי בילדים צפויים להיות דומים לאלו שבמבוגרים.

בליעת וייזין אוריגינל טיפות עיניים עלולה להביא לאי יציבות במערכת הקרדיווסקולרית (מערכת כלי דם ולב), דיכוי מערכת עצבים מרכזית (כולל ישנוניות ותרדמת (קומה)) וכן דיכוי נשימתי לרבות דום נשימה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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"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 והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- יש לשמור על הבקבוק סגור היטב. אין להשתמש בתרופה יותר מ-28 יום לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
- אין להשתמש בתרופה אם חל שינוי בצבע התמיסה, או שהיא הופכת לעכורה.
- אין להשתמש אם סרט הבטיחות המודפס על מכסה הבקבוק פגום או חסר.
- אין להשליך תרופות למים או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלו יסייעו לך להגן על הסביבה.
-

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

ויזין אוריגניל טיפות עיניים:

Sodium Chloride, Boric Acid, Edetate Disodium, Benzalkonium Chloride 50% Solution, Sodium Borate, Purified Water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ויזין אוריגניל טיפות עיניים: בקבוק של 15 מ"ל.

בעל הרישום: ג'יי-סי' הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

היצרן: יאנסן פרמצבטיקה אן. וי., בירסה, בלגיה

נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ויזין אוריגניל טיפות עיניים: 126-09-24800

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