

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דורזולאמיד אס.קיי.

טיפות עיניים

חומר פעיל:

כל 1 מ"ל מכיל:

20 מ"ג דורזולאמיד (הידרוכלוריד) (2%)

20 mg dorzolamide (as hydrochloride) (2%)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב לגבי 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?

תרופה זו משמשת להורדת לחץ תוך עיני גבוה וטיפול בגלאוקומה.

קבוצה תרפויטית:

מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לדורזולאמיד (הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6)
- אם יש לך ליקוי חמור בתפקוד הכליות או בעיות בכליות, או אם יש לך היסטוריה של אבנים בכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדורזולאמיד אס.קיי. ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיה רפואית כלשהי, כולל בעיות עיניים ו/או ניתוחי עיניים.
- אתה סובל מאלרגיה כלשהי לתרופות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בכליות- ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

אזהרות נוספות:

- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, לרבות תרופות נגזרות של סולפונאמידים, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה זו.
- אם במהלך השימוש בתרופה מופיעה תגובה אלרגית של העין, גירוי של העין או כל בעיית עיניים אחרת חדשה כדוגמת אודם בעין או נפיחות של העפעפיים, יש לפנות לרופא מייד!
- אם אתה חושב שהתכשיר גורם לך לתגובה אלרגית כלשהי (לדוגמה, פריחה עורית, תגובה עורית חמורה או גרד), יש להפסיק השימוש ולפנות לרופא מייד.
- אם אתה חושב שהתרופה הזדהמה, או אם אתה מפתח זיהום בעין, יש לפנות לרופא מייד בנוגע להמשך השימוש בבקבוקון. ראה גם סעיף 3.

ילדים ומתבגרים:

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- טיפות עיניים אחרות
- תרופות אחרות מקבוצת מעכבי האנזים קרבוניק-אנהידראז כגון אצטאזולאמיד.
- תרופות המכילות סולפה.

היריון והנקה:

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה. **היריון:** אין להשתמש בתרופה במהלך ההיריון. יש לספר לרופא אם את בהיריון או תכננת היריון. אין מספיק מידע על השימוש בתרופה בהיריון.

הנקה: לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם. אם יש צורך בטיפול בתרופה, הנקה אינה מומלצת. יש לספר לרופא אם את מניקה או מתכננת להניק.

נהיגה ושימוש במכונות:

ישנן תופעות לוואי הקשורות לשימוש בתרופה כגון סחרחורת וטשטוש ראייה, שעלולות לפגום ביכולת לנהוג ו/או להפעיל מכונות. אין לנהוג או להפעיל מכונות עד שתרגיש טוב ו/או ראייתך תחזור להיות ברורה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה בנזלקוניום כלוריד 0.075 מ"ג/מ"ל כחומר משמר, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות. יש על כן להסיר את העדשות לפני ההזלפה ולהמתין פרק זמן של לא פחות מ-15 דקות לפני הרכבתן מחדש. בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, במיוחד אם אתה סובל מייבוש בעיניים או הפרעות בקרנית (השכבה הצלולה בקדמת העין). אם יש לך תחושה לא רגילה בעיניים, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בטיפות, פנה לרופא.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון, אופן הטיפול ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

התרופה מיועדת לשימוש בעיניים, לא לבליעה!

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת בעין/בעיניים שבטיפול 3 פעמים ביום.

אם הינך משתמש בדורזולאמיד אס.קיי עם טיפות עיניים נוספות או עם תכשיר אחר לטיפול מקומי בעין, יש להבטיח מרווח של 10 דקות לפחות ביניהם.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אין להביא את פיית הבקבוקון במגע ישיר עם האצבעות, העיניים או עם האזורים שסביב העיניים, למניעת זיהום (שעלול להוביל לנזק חמור לעין ואף לאובדן ראייה).

כמו כן, יש לשטוף את הידיים לפני השימוש בתרופה ולהרחיק את פיית הבקבוקון ממגע עם משטח כלשהו. יש לסגור את הבקבוקון היטב.

אם אתה חושב שהתרופה הזדהמה, או אם אתה מפתח זיהום בעין, יש לפנות לרופא מייד בנוגע להמשך השימוש בבקבוקון.

הוראות שימוש:

1. כדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.



2. ייתכן שבקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.

3. כיצד להשתמש בטיפות: ראשית, רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס". יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום עינייך בעדינות. אין למצמץ. הישאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.



4. בנוסף להוראות שניתנו לעיל - מייד 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.



5. חזור על הפעולות הנ"ל בעין השנייה, אם הרופא הורה על טיפול בשתי העיניים.

6. מייד לאחר השימוש בתרופה, סגור היטב את הפקק ושטוף היטב את ידיך כדי לנקותן משאריות של תרופה.

7. כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.

8. אין להשתמש בתרופה מעל 28 ימים לאחר פתיחת הבקבוקון לראשונה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם הזלפת יותר מידי טיפות לעין או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר יכולים לכלול ישנוניות (אם הטיפות נבלעות), בחילות, סחרחורות, כאב ראש, עייפות, חלומות לא רגילים, ליקויים בבליעה

אם שכחת להשתמש בתרופה: חשוב להשתמש בתרופה כפי שנקבע על ידי הרופא. אם שכחת להזליף מנה בזמן שנקבע, יש להזליף אותה בהקדם האפשרי, אך אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה, ולהמשיך בשימוש לפי לוח הזמנים הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

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.

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

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לקבלת עזרה רפואית אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

אם מתפתחת תגובה אלרגית הכוללת סרפדת (אורטיקריה), התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון, שעלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה.

תופעות לוואי נוספות (כולל שכיחויות):

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה):
צריבה ועקצוץ בעיניים

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

מחלה של הקרנית עם כאב בעיניים וטשטוש ראייה (superficial punctuate keratitis), הפרשה עם גרד של העיניים (דלקת הלחמית), דמע, גירוי/דלקת של העפעפיים, גרד בעין, טשטוש ראייה, כאב ראש, בחילות, טעם מר, עייפות/חולשה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

דלקת של הקשתית

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

עקצוץ או חוסר תחושה, קוצר ראייה זמני אשר עשוי לחלוף בהפסקת הטיפול, הצטברות נוזלים מתחת לרשתית (היפרדות רשתית לאחר ניתוח פילטריציה), כאב בעין, היווצרות קרום על העפעף, לחץ נמוך בעין, התנפחות/בצקת של הקרנית (עם תסמינים של הפרעות ראייה), גירוי בעין כולל אודם, אבנים בכליות, סחרחורת, דימום מהאף, גירוי בגרון, יובש בפה, פריחה מקומית בעור (דלקת עור ממגע), תגובות עוריות חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, toxic epidermal necrolysis) תגובות אלרגיות כגון פריחה, סרפדת (אורטיקריה), גרד, במקרים נדירים תיתכן התנפחות של השפתיים, העיניים והפה, קוצר נשימה, צפצופים בנשימה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

קוצר נשימה, תחושת גוף זר בעין (תחושה שיש משהו בעין), דפיקות לב חזקות שיכולות להיות מהירות או לא סדירות (פלפיטציות)

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 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 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 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 אריזת הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C. יש להגן מפני אור. יש לאחסן באריזה המקורית.
לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 28 יום ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.**

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, hydroxyethylcellulose, sodium citrate dihydrate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide 1N, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דורזולאמיד אס.קיי. הינה תמיסה כמעט חסרת צבע, מעט צמיגית בבקבוקון המכיל 5 מ"ל ובקצהו טפטפת. בקבוקון אחד באריזה.

שם בעל הרישום וכתובתו:

קיי.אס.קים אינטרנשיונל בע"מ, יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו, 6789139.

שם היצרן וכתובתו:

RAFARM S.A.,
12 KORINTHOU ST., 154 51 N PSYHIKO ATHENS, GREECE

העלון נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 164-10-35562.

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

KS_DORZ_PIL_03_2020_v6