

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

בימטופרוסט טבע

טיפות עיניים, תמיסה

חומר פעיל:

כל מ"ל מכיל: בימטופרוסט 0.3 מ"ג (Bimatoprost 0.3 mg/ml)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה ראה טעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וטעיף 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 אראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

בימטופרוסט טבע מיועדת להפחתת לחץ תוך עיני במטופלים עם גלאוקומה כרונית של זווית פתוחה, כטיפול יחיד או בשילוב עם טיפות המכילות חומרים חוסמי בטא.

קבוצה תרפויטית: אנאלוגים לפרוסטגלידין הנקראים פרוסטאמידים. העין מכילה נוזל צלול ומימי אשר מזין את פנים העין. הנוזל מתנקז בקביעות החוצה מהעין ונוזל חדש מיוצר על מנת להחליפו. אם הנוזל אינו יכול להתנקז החוצה במהירות מספקת, הלחץ בתוך העין מצטבר. התרופה פועלת באמצעות העלאת כמות הנוזל המנוקז. כך מופחת הלחץ בתוך העין. אם הלחץ הגבוה לא יופחת, זה יכול להוביל למחלה הנקראת גלאוקומה ובסופו של דבר לפגוע בראייתך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לבימטופרוסט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה טעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וטעיף 6 - "מידע נוסף").
- היית צריך בעבר להפסיק את השימוש בטיפות עיניים בגלל תופעות לוואי הנובעות מהחומר המשמר בנזאלקוניום כלוריד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני התחלת הטיפול בבימטופרוסט טבע, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בנשימה.
- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- עברת ניתוח קטרקט בעבר.
- אתה סובל מעין יבשה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בקרנית (החלק הקדמי השקוף של העין).
- אתה מרכיב עדשות מגע (ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- אתה סובל או סבלת מלחץ דם נמוך או קצב לב נמוך.
- סבלת מדיהום ויראלי או דלקת של העין.

הטיפול בבימטופרוסט טבע עלול לגרום לאיבוד שומן מסביב לעין, אשר עלול להוביל לשקיעת העין (אנופתלמוס), לצניחת העפעף העליון (פטוזיס), לעודפי עור ושומן בעפעפים (דרמטוכולזיס) ולהשיפת לבן העין. השינויים הם בדרך כלל קלים, אך אם הם מתרחשים, הם יכולים להשפיע על שדה הראייה שלך. השינויים הללו יכולים להיעלם אם תפסיק לטול בבימטופרוסט טבע. בימטופרוסט עלול לגרום להתכוונו ולגדילת העיניים וגם להתכוונו העור סביב העפעף. צבע הקשתית עלול גם הוא להתכוונו במשך הזמן. שינויים אלה עלולים להיות קבועים. ייתכן שהשינוי יהיה יותר בולט אם אתה מטפל בעין אחת בלבד.

ילדים ומתבגרים

בימטופרוסט לא נבדק בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים ולכן אינו מיועד לשימוש באוכלוסייה זו.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. היריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

בימטופרוסט עשוי לחזור לחלב אם, לכן אין להניק במהלך הטיפול בבימטופרוסט טבע.

נהיגה ושימוש במכוונת

ראייתך עלולה להיות מושפעת לזמן קצר מייד לאחר השימוש בבימטופרוסט טבע. **אל תנהג או תפעיל מכוונת מסוכנות בזמן השימוש בבימטופרוסט טבע** כל עוד ראייתך לא חזרה להיות חדה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- בימטופרוסט טבע מכילה חומר משמר הנקרא בנזאלקוניום כלוריד בכמות של 0.05 מ"ג בכל 1 מ"ל. בנזאלקוניום כלוריד עשוי להסיפס על-ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את הצבע של עדשות המגע. לפיכך יש להסיר עדשות מגע לפני השימוש בתרופה זו ולהחזיר אותן לעין 15 דקות לאחר השימוש.
- בנזאלקוניום כלוריד גם עלול לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או בעיות בקרנית (השכבה השקופה בחלק הקדמי של העין). אם אתה מרגיש תחושה לא רגילה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, פנה לרופא.
- בימטופרוסט טבע מכילה פוספט בכמות של 0.95 מ"ג בכל 1 מ"ל, אם אתה סובל מפגיעה חמורה בשכבה השקופה הנמצאת בחלק הקדמי של העין (הקרנית), פוספטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לתמיים עכורים על הקרנית בגלל הצטברות סידן במהלך הטיפול.

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 ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. יש להשתמש בבימטופרוסט טבע רק לעין.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת של בימטופרוסט טבע בערב, פעם אחת ביום בכל בעיניך. חזקתה לטיפול.

אין להשתמש יותר מפעם אחת ביום מכיוון שיעילות הטיפול עלולה להיות מופחתת.

אם אתה משתמש בתרופות נוספות לעיניים, המתן לפחות 5 דקות בין השימוש בבימטופרוסט טבע לבין השימוש בתרופה האחרת לעיניים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הוראות השימוש:

- אל תשתמש בבקבוק אם סוגר ההגנה שעל צוואר הבקבוק עבור טרם השימוש בו.
- אם אתה מרכיב עדשות מגע, הוצא אותן טרם השימוש בתרופה.



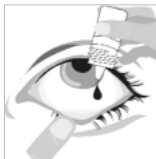
3. בעדינות משוך כלפי מטה בעזרת האצבע את העפעף התחתון עד ליצירת מעין "כיס" קטן.



1. רחץ את ידיך.
2. הטה את הראש לאחור והסתכל על התקרה.



5. שחרר את העפעף התחתון ועצום את העין למשך 30 שניות.



4. הפוך את הבקבוק כלפי מטה וסחוט אותו על מנת לטפטף טיפה אחת לכל עין חזקה לטיפול.

- נגב עודפים הזולגים במורד הלחי.
- אם טיפה החטיאה את העין, נסה שנית.
- בכדי להימנע מהפצת זיהום ולמנוע פגיעה בעין, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת בעין או בכל דבר אחר.
- יש להחזיר את המכסה ולסגור את הבקבוק מייד לאחר השימוש.
- אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם השתמש ביותר בימטופרוסט טבע מהנדרש, לא סביר שיגרם לך נזק רציני כלשהו. טפטף את המנה הבאה בזמן הרגיל. אם אתה מודאג, התייעץ עם הרופא או הרוקח. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת להשתמש בבימטופרוסט טבע בזמן המיועד, טפטף טיפה אחת מייד כשזכרת. ואז חזור לשגרת הטיפול הרגילה. אין להשתמש במנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להשתמש בבימטופרוסט טבע בכל יום על מנת שתפעל כראוי. אם תפסיק את השימוש בבימטופרוסט טבע, הלחץ בתוך העין שלך עלול לעלות, לכן התייעץ עם הרופא לפני הפסקת טיפול זה. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק תהיות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

השפעה על העין

- התארכות הריסים (עד 45% מהאנשים)
- אדמומיות קלה (עד 44% מהאנשים)
- גירוד (עד 14% מהאנשים)
- איבוד שומן באזור העין שעלול להוביל להעמקת קפל העפעף, לעין שקועה (אנופתלמוס), לצניחת עפעף (פטוזיס), למתיחת העור סביב העין (התהפכות של דרמטוקולאזיס) ולחשיפת של החלק הלבן התחתון בעין (inferior scleral show)

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 100):

השפעה על העין

תגובה אלרגית בתוך העין, עייפות של העיניים, רגישות לאור, התכוונו צבע העור סביב העין, התכוונו הריסים, כאב, תחושת גוף זר בעין, עיניים דביקות, התכוונו צבע הקשתית, קושי בראייה חדה, גירוי, צריבה, עפעפים מודלקים, אדמומם ומגרדים, דמעות, יובש, החמרה בראייה, ראייה מטושטשת, נפיחות בשכבה השקופה המכסה את פני השטח של העין, סדקים קטנים בפני השטח של העין עם או ללא דלקת.

השפעה על הגוף

כאבי ראש, עלייה בתוצאות בדיקות דם המראות את תפקוד הכבד, עלייה בלחץ הדם.

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

השפעה על העין

בצקת מקולרית ציסטואידית (נפיחות ברשתית העין המובילה להחמרה בראייה), דלקת בעין, דימום ברשתית העין, עפעפיים נפוחים, עויית בעפעף, אודם בעור מסביב לעין, התכוונו העפעף (מתרחק מפני השטח של העין).

השפעה על הגוף

- בחילה
- סחרחורת
- חולשה
- צמיחת שיער מסביב לעין

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

השפעה על העין

אי-נוחות בעין.

השפעה על הגוף

- אסתמה, החמרה של אסתמה, החמרה במחלת ריאות הנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD), קוצר נשימה
- תסמינים של תגובה אלרגית (נפיחות, אדמומיות בעיניים ופריחה עורית)
- שינוי צבע העור (מסביב לעין)

תופעות לוואי אחרות שדווחו בטיפות עיניים המכילות פוספטים: במקרים נדירים מאוד, מספר חולים עם נזק חמור בחלק הקדמי השקוף של העין (קרנית), פיתחו כתמים עכורים על הקרנית כתוצאה מהצטברות סידן בזמן הטיפול.

אם תופעת הלוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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) המפנה לטופס המקוון "דיווח על תופעות לוואי", או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ולאוי 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.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק, יש לאחסן מתחת ל-25°C ולהשתמש עד 28 ימים מהפתיחה, אך לא לאחר תאריך התפוגה.

עליך להשליך את הבקבוק לאחר 28 ימים מהפתיחה הראשונה, גם אם נשארו בו כמה טיפות.

זריקת הבקבוק תסייע במניעת זיהומים. כדי לסייע לך לזכור, רשום את התאריך בו פתחת את הבקבוק לראשונה במקום הריק על הקרטון.

אל תשליך תרופה כלשהי לביוב או לפסולת ביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, dibasic sodium phosphate heptahydrate, citric acid monohydrate, benzalkonium chloride (preservative), sodium hydroxide or hydrochloric acid (to adjust pH), purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

תמיסה צלולה וחסרת צבע. האריזה מכילה בקבוק פלסטיק עם מכסה מתברב. הבקבוק ינו מלא בערך בחצי ומכיל 3 מיליליטרים של תמיסה. הכמות מספיקה לשימוש של עד 4 שבועות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב

העלון נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה פנפקס **התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 161-04-35257

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

Bimatoprost Teva PIL MW1222