

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

**גלאטון**  
טיפות עיניים

**הרכב:**  
לטנופרוסט 50 מק"ג/מ"ל Latanoprost 50 mcg/ml

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר אנא ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" וסעיף 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 עבורך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

**1. למה מיועדת התרופה?**

להורדת לחץ תוך עיני בחולים הסובלים מברקית (גלאוקומה) מסוג הזווית הפתוחה ומלחץ תוך עיני מוגבר. **קבוצה תרפויטית:** שייכת לקבוצה של אנלוגים לפרוסטגלנדין F2. היא מגבירה את הזרימה של הנוזל התוך עיני אל תוך זרם הדם.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול בגלאטון, ספר לרופא אם:**

- הנך סובל או סבל בעבר מבעיות עיניים (כגון כאב בעין, דלקת, גירוי, טשטוש ראייה).
- הנך סובל מעיניים יבשות.
- הנך סובל מאסתמה חריפה או שהאסתמה לא נשלטת כראוי.
- הנך עומד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח בעיניים, כולל ניתוח להסרת קטרקט.
- הנך מרכיב עדשות מגע, הנך עדיין יכול להשתמש בגלאטון, אבל אנא ראה הנחיות לשימוש בטיפות בסעיף 3: "כיצד תשתמש בתרופה?"
- הנך סובל או סבל בעבר מזיהום ויראלי של העין הנגרם על-ידי וירוס ההרפס סימפלקס (HSV).

**ילדים ומתבגרים**

תרופה זו מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18 שנים.

**אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש לספר לרופא או לרוקח אם ידוע לך על שימוש בפרוסטגלנדינים, אנלוגים של פרוסטגלנדינים או נגזרות של פרוסטגלנדינים.

**הריון, הנקה ופוריות**

**אין להשתמש בגלאטון** אם הנך בהריון או מניקה, אלא אם הרופא שלך החליט כי זה הכרחי. אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או הנך מתכננת להיכנס להריון, ספרי לרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.

**נהיגה ושימוש במכונות**

בזמן השימוש בגלאטון יתכן ותסבול באופן זמני מראייה מטושטשת. אם זה קורה לך, **אין לנהוג** או להפעיל מכונות מסוכנות עד שהראייה שלך תהיה צלולה שוב.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

#### **גלאוטן מכילה בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר) ובופרים של פוספאט.**

בנזלקוניום כלוריד עלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות ולגרום לשינוי צבען. על כן, עליך להסירן לפני השימוש בתרופה זו ולהחזיר 15 דקות לאחר מכן.

בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, בייחוד אם יש לך עיניים יבשות או בעיות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם הנך חש בתחושה לא רגילה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, ספר על כך לרופא שלך.

אם אתה סובל מנזק חמור בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין), פוספאטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לאזורים עכורים על הקרנית כתוצאה מהצטברות של סידן במהלך הטיפול.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא!

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת בעין/עיניים המטופלת/ות פעם ביום, בערב.

### **אין לעבור על המנה המומלצת!**

אל תשתמש בגלאוטן יותר מפעם אחת ביום, משום שיעילות הטיפול פוחתת אם הטיפות מוזלפות לעיתים קרובות יותר. אין לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.

יש להשתמש ב גלאוטן לפי הנחיות הרופא שלך עד שינחה אותך להפסיק את השימוש.

### **הרכבת עדשות מגע**

אם הנך מרכיב עדשות מגע, יש להסירן לפני השימוש בגלאוטן. לאחר השימוש בגלאוטן עליך להמתין 15 דקות לפני שהנך מרכיב את עדשות המגע בחזרה.

### **אופן השימוש**

1. רחץ היטב את ידיך ושב או עמוד בנוחות.

2. הברג החוצה את המכסה, שמור את המכסה.

3. השתמש באצבע שלך כדי למשוך בעדינות את העפעף התחתון של העין המטופלת.

4. הנח את קצה הבקבוק קרוב, אך שלא ייגע בעין שלך.

5. לחץ על הבקבוק בעדינות כך שרק טיפה אחת תיכנס לעין שלך, ואז שחרר את העפעף התחתון.

6. לחץ עם האצבע על פינת העין הקרובה לאף החזק במשך כדקה תוך כדי עצימת העין.

7. חזור על התהליך בעין השנייה אם הרופא הנחה אותך לעשות זאת.

8. החזר את המכסה על הבקבוק.

**אם אתה משתמש בגלאוטן יחד עם טיפות עיניים אחרות המתן לפחות 5 דקות בין השימוש בגלאוטן לבין טפטוף של טיפות עיניים אחרות.**

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

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם טפטפת יותר מטיפה אחת לתוך העין, אתה עלול לחוש גירוי קל בעין והעיניים שלך עשויות לדמוע ולהאדים. תופעות אלו אמורות לחלוף, אולם אם אתה מוטרד התייעץ עם הרופא שלך.

צור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי אם אתה או אם הילד שלך בלעתם בטעות מן התרופה.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש להמשיך את הטיפול עם המנה הבאה כמתוכנן, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!**

### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

עליך להתייעץ עם הרופא שלך אם הנך מעוניין להפסיק ליטול בגלאוטן.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את 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, היוועץ ברופא או ברוקח.

### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש ב**גלאוטן** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- שינוי הדרגתי בצבע העין ע"י הגדלת כמות הפיגמנט החום בחלק הצבעוני של העין המכונה קשתית. אם צבע העיניים שלך לא אחיד (כחול-חום, אפור-חום, צהוב-חום, ירוק-חום) סביר יותר ששינוי זה יקרה לך מאשר אם יש לך צבע עיניים אחיד (עיניים כחולות, אפורות, ירוקות או חומות). כל שינוי בצבע העין שלך עלול להתפתח במשך שנים, למרות שזה נראה בדרך כלל בתוך 8 חודשים של טיפול. שינוי הצבע עשוי להיות קבוע ועשוי להיות בולט יותר אם אתה משתמש ב**גלאוטן** בעין אחת בלבד. נראה כי אין בעיות כלשהן בעקבות שינוי צבע העין. שינוי בצבע העין אינו נמשך לאחר הפסקת הטיפול עם **גלאוטן**.
- אודם בעין.
- גירוי בעין (תחושה של צריבה, תחושת חול, עקצוץ, גירוד או תחושה של "גוף זר" בעין). אם אתה חווה גירוי בעיניים חמור מספיק הגורם לעיניים שלך לדמוע יתר על המידה או שגורם לך לשקול להפסיק את השימוש בתרופה, פנה לרופא שלך תוך שבוע. יתכן וישקלו את הטיפול שלך מחדש כדי להבטיח שתמשיך לקבל טיפול מתאים למצבך.
- שינוי הדרגתי בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעין המטופלת. שינויים אלה כוללים עליה בכמות(צבע), אורך, עובי ומספר הריסים בעין שלך. שינויים אלו נצפו בעיקר באוכלוסייה ממוצא יפני.

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

- גירוי או הפרעה בפני שטח העין, דלקת עפעפיים (בלפריטיס), כאב בעין, רגישות לאור (פוטופוביה) ודלקת הלחמית.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (מופיעות ב- עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- טשטוש ראייה, נפיחות בעפעף, יובש בעין, דלקת או גירוי בפני השטח של העין (דלקת בקרנית העין), דלקת של החלק הצבעוני של העין (דלקת ענביה), נפיחות של הרשתית.
- פריחה עורית.
- תעוקת חזה (אנגינה), מודעות לפעימות הלב (דפיקות לב, פלפיטציות).
- אסתמה, קוצר נשימה (דיספניאה).
- כאב בחזה.
- כאב ראש, סחרחורת.
- כאב שרירים, כאב מפרקים.
- בחילות והקאות

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

- דלקת קשתית העין, תסמינים של נפיחות, גירוד/נזק בפני שטח העין, נפיחות מסביב לעין, שורת ריסים נוספת, הצטלקות של פני השטח של העין, אזור מלא בנוזל בתוך החלק הצבעוני של העין (ציסטה בקשתית).
- התכוונו עור העפעף או תגובות עוריות על העפעף.
- החמרה של אסטמה קיימת.
- גרד חמור של העור.
- התפתחות של זיהום ויראלי בעין הנגרם על-ידי וירוס ההרפס סימפלקס (HSV).

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים):

- החמרה של תעוקה בחולים הסובלים ממחלת לב, מראה עין שקועה (העמקת חריץ העין).

במקרים נדירים מאוד, במהלך הטיפול, במטופלים מסוימים עם נזק חמור בחלק הקדמי של העין (קרנית) התפתחו כתמים עכורים על הקרנית עקב שקיעת סידן.

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](https://sideeffects.health.gov.il)" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> אוניפארם בע"מ".

## 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.
- **לפני הפתיחה:** יש לאחסן במקרר בטמפרטורה  $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ , מוגן מאור.
- **לאחר הפתיחה:** יש לאחסן בטמפרטורת החדר, מתחת ל-  $25^{\circ}\text{C}$ , אין להשתמש מעבר ל-4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
- יש לשמור את הבקבוק בתוך האריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע התמיסה או כשיא הופכת לעכורה.

## **6. מידע נוסף**

### **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Disodium hydrogen phosphate anhydrous, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Benzalkonium chloride, Sodium chloride, Purified water.

תרופה זו מכילה 0.4 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל מיליליטר.  
תרופה זו מכילה 6.4 מ"ג פוספאטים בכל מיליליטר שהם שווים ל-0.2 מ"ג בכל טיפה.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**גלאוטן** ארוזה בתוך בקבוקון אשר מוכנס לתוך אריזת קרטון. בכל בקבוקון של **גלאוטן** יש 2.5 מ"ל של תמיסה. התמיסה היא צלולה וחסרת צבע.

**יצרן:** ויטאמד בע"מ, בנימינה.  
**בעל הרישום:** אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.

נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 139 75 31597 00

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