

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

אזלסטין-קומוד טיפות עיניים

חומר פעיל

אזלסטין הידרוכלוריד 0.05% (0.5 מ"ג/1 מ"ל)
(azelastine hydrochloride 0.05%) (0.5 mg/1 ml)

כל טיפה מכילה 0.015 מ"ג אזלסטין הידרוכלוריד.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6.

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 נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אזלסטין-קומוד מיועדת לטיפול סימפטומטי ומניעת דלקת לחמית עונתית אלרגית.

קבוצה תרפויטית: אנטי-היסטמינים.

אנטי-היסטמינים מונעים את הפעולה של חומר הנקרא היסטמין אשר מיוצר בגוף כחלק מתגובה אלרגית. אזלסטין הידרוכלוריד מפחית את הדלקת בעין.

אזלסטין-קומוד לא מיועדת לטיפול בזיהומים בעיניים!

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אזלסטין הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
--

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באזלסטין-קומוד, ספר לרופא:

- אם אינך בטוח שהתסמינים אשר אתה חווה בעיניים נובעים מאלרגיה. במיוחד במקרים שבהם התסמינים מופיעים רק בעין אחת. אם קיימת פגיעה באיכות הראייה או העין כואבת ואין תסמינים מורגשים באף, ייתכן שמדובר בזיהום ולא באלרגיה.
- אם התסמינים מחמירים או נמשכים מעל 48 שעות ללא שיפור משמעותי, על אף הטיפול באזלסטין-קומוד.
- אם אתה מרכיב עדשות מגע.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 4 שנים.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר בילדים ותינוקות מתחת לגיל 4 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, על אף שלא ידועה השפעה של נטילת תרופות אחרות בזמן הטיפול באזלסטין-קומוד.

היריון והנקה

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש באזלסטין-קומוד.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש בראייה למשך זמן קצר לאחר השימוש. אם אתה חש בטשטוש של הראייה, יש להמתין עד חלוף הטשטוש לפני נהיגה או הפעלת מכונות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- טיפה אחת בכל עין, פעמיים ביום, בבוקר ובערב, למבוגרים וילדים מעל גיל 4.
- אם אתה צפוי להיחשף לאבקנים, ניתן להשתמש באזלסטין-קומוד במינון המקובל לצורך מניעה לפני היציאה החוצה.
- יש להשתמש באזלסטין-קומוד עד אשר התסמינים יחלפו, אבל אין להשתמש באזלסטין-קומוד יותר משישה שבועות ברציפות.
- אין לבלוע! אזלסטין-קומוד מיועדת לשימוש בעיניים בלבד.
- אם התסמינים חמורים, ייתכן כי הרופא יחליט להעלות לך את המינון לטיפה אחת בכל עין, עד 4 פעמים ביום.

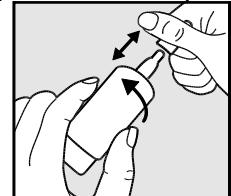
אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

רחץ את ידיך.

נגב בעדינות מסביב לעיניך בעזרת ממחטת נייר כדי לייבש שאריות של לחות.

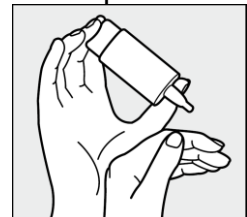
שלב 1: הסר את הפקק לפני השימוש. לפני השימוש הראשון הפוך את הבקבוק כך שהפייה פונה כלפי מטה ולחץ על תחתית הבקבוק כמה פעמים עד שתופיע טיפה. כעת הבקבוק מוכן לשימוש.



שלב 2: החזק את הבקבוק במהופך כשהאגודל מונחת על כתף הבקבוק ושאר האצבעות מונחות על תחתית הבקבוק.

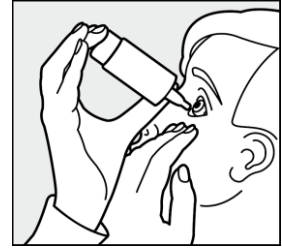


שלב 3: תמוך ביד האוחזת בבקבוק בעזרת היד השנייה.

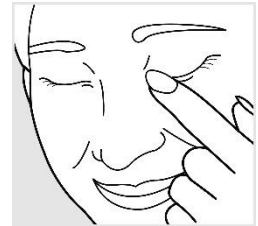


שלב 4: הטה את הראש מעט לאחור, משוך בעדינות את העפעף התחתון ולחץ בחוזקה ובמהירות במרכז תחתית הבקבוק. זה גורם למנגנון לשחרר טיפה אחת. בזכות מערכת הקומוד הכוללת שסתום, הגודל

והמהירות של כל טיפה זהים ללא תלות בעוצמת הלחיצה על הבקבוק. במהלך הטפטוף יש להימנע ממגע בין פיית הבקבוק ובין העין או העור. עצום באיטיות את העין כדי לאפשר פיזור אחיד של הנוזל על פני גלגל העין.

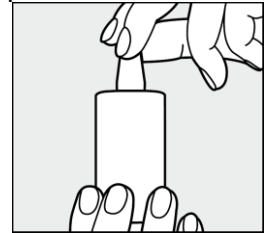


שלב 5: לאחר ההזלפה שחרר את העפעף התחתון ולחץ באמצעות האצבע על הפינה של העין הקרובה לאף. תוך כדי הלחיצה מצמץ מספר פעמים כדי לפזר את הנוזל על פני שטח העין. אחר כך נגב עודפי טיפות עיניים.



חזור על שלבים 4-5 בעין השנייה.

שלב 6: החזר את הפקק לבקבוק מייד לאחר השימוש. שים לב שפיית הבקבוק צריכה להיות יבשה.



אם טפטפת בטעות מינון גבוה יותר של אזלסטין-קומוד לעיניים, סביר שלא תסבול מתסמינים כלשהם. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק לקחת אזלסטין-קומוד לפני סיום הטיפול שהרופא המליץ לך, התסמינים עלולים לחזור.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באזלסטין-קומוד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

- גירוי קל בעין לאחר טפטוף אזלסטין-קומוד (תחושת שריפה, גירוד, דמעות). תופעה זו חולפת.

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

- טעם מר בפה. תופעה זו חולפת במהירות, במיוחד לאחר שתיית משקה קל.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- תגובה אלרגית (כגון פריחה וגירוד).

אם הופיעה תופעת לוואי, 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 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי תווית הבקבוק והאריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

- יש להשתמש בתרופה עד 12 שבועות מפתיחה ראשונה.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sorbitol, hypromellose, disodium edetate, sodium hydroxide, water for injections.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בקבוק פלסטיק עם מערכת קומוד (משאבה ללא אוויר) המכיל 10 מ"ל של תמיסה צלולה וחסרת צבע.

- בעל הרישום וכתובתו: קיוומא בע"מ, רחוב החורש 33, כפר שמריהו 4691000

- שם היצרן וכתובתו:

Ursapharm Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Germany

- נערך ב-מאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172-13-36275-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.