

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

ברניזולאמיד אס.קיי.
טיפות עיניים (תרחיף)
חומר פעיל:

כל 1 מ"ל מכיל: 10 מ"ג ברניזולאמיד – brinzolamide 10 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת לשימוש בתינוקות, בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שאין נתונים על בטיחות ויעילות התכשיר באוכלוסיה זו.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפות עיניים ברניזולאמיד אס.קיי. משמשות להורדת לחץ תוך עיני בחולים עם לחץ תוך עיני מוגבר או בחולי גלאוקמה פתוחת זווית בחולים שאינם מגיבים לתרופות ממשפחת חוסמי בטא, שאינם יכולים ליטול חוסמי בטא, או בטיפול משולב עם חוסמי בטא.
קבוצה תרפויטית: מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז – תרופות להורדת לחץ תוך עיני.
לחץ תוך עיני גבוה מדי עלול לפגוע בראייה.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לברניזולאמיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל מבעיות חמורות בכליות.
- יש לך אלרגיה לתרופות ממשפחת סולפונאמידים. משפחת תרופות זו מכילה לדוגמה תרופות לטיפול בסוכרת, במחלות זיהומיות ותרופות משתנות. (water tablets). ברניזולאמיד אס.קיי. יכולה לגרום לאותה אלרגיה.
- אתה סובל מחומציות מוגברת בדם (hyperchloraemic acidosis).
אם יש לך שאלות נוספות היוועץ ברופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

! לפני הטיפול בברניזולאמיד אס.קיי. ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- אתה סובל מיובש בעיניים או בעיות בקרנית העין.
- אתה נוטל תרופות אחרות ממשפחת סולפונאמידים.
- יש לך צורה מסוימת של גלאוקמה שבה הלחץ בתוך העין עולה בגלל משקעים החוסמים את ניקוז הנוזלים החוצה (גלאוקמה פסאודואקספוליאטיבית או גלאוקמה פיגמנטרית) או צורה מסוימת של גלאוקמה שבה הלחץ בתוך העין עולה (לעתים במהירות) מכיוון שהעין בולטת קדימה וחוסמת את ניקוז הנוזלים (גלאוקמה צרת זווית).
- אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה, לאחר השימוש באזופט 1% או תרופות דומות אחרות.

זהירות יתרה נדרשת בשימוש בברניזולאמיד אס.קיי. במקרים הבאים:
תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (syndrome Johnson-Stevens) וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (toxic necrolysis epidermal), דווחו בהקשר לטיפול בברניזולאמיד. הפסק את השימוש בברניזולאמיד אס.קיי. ופנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עוריות חמורות אלו המתוארות בסעיף 4.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בברניזולאמיד אס.קיי. בתינוקות, ילדים או מתבגרים מתחת לגיל 18 שנים אלא אם הרופא הורה

תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה או אם אתה מתכוון לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח או מתכוון לקחת:
 • תרופות אחרות ממשפחת מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז (למשל אצטזולאמיד או דורזולאמיד).

היריון והנקה:
 אם הינך בהיריון, מתכננת היריון, חושבת שאולי את בהיריון, או מיניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.
 נשים שעלולות להיכנס להיריון צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בברינזולאמיד אס.קיי.
 השימוש בברינזולאמיד אס.קיי. אינו מומלץ בנשים בהיריון או מיניקות.
 אין להשתמש בברינזולאמיד אס.קיי., אלא על פי הוראות הרופא בלבד.
 היוועצי ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת כל תרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:
 אין לנהוג או להפעיל מכונות עד להתבהרות הראייה. ייתכן שתבחין שראייתך מטושטשת לזמן מה לאחר השימוש בברינזולאמיד אס.קיי.
 השימוש בברינזולאמיד אס.קיי. עלול לפגום ביכולת לבצע משימות שדורשות ערנות מנטלית ו/או קואורדינציה פיזית. אם אתה מושפע, יש לנקוט זהירות בזמן נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
 התרופה מכילה 4 מיקרוגרם בנזלקוניום כלוריד בכל טיפה (= 1 מנה) השקול ל-0.015% או 0.15 מ"ג/מ"ל.
 התכשיר מכיל חומר משמר (בנזלקוניום כלוריד) העלול להיספג על ידי עדשות מגע ו/או רכות ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן לעיניים כעבור 15 דקות.
 בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, במיוחד אם אתה סובל מיובש בעיניים או הפרעות בקרנית (השכבה הצלולה בקדמת העין). אם יש לך תחושה לא רגילה בעיניים, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בטיפות, פנה לרופא שלך.

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 יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טיפה אחת, פעמיים או שלוש פעמים ביום בכל עין מטופלת.
 השתמש בשתי העיניים רק אם הרופא הורה על כך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו מיועדת לשימוש בעיניים בלבד. אין לבלוע או להזריק. יש לנער היטב את הבקבוק לפני השימוש.

אופן השימוש בתרופה:
 כדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
 ייתכן שבבקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.



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

אין לסחוט את הבקבוק, לחיצה עדינה על בסיס הבקבוק מספיקה להוצאת הטיפה (איור 2).



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 (איור 3).

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

מייד לאחר השימוש בתרופה, סגור היטב את הפקק ושטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה. כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד. אם טיפה החמיצה את העין, נסה שוב

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, שטוף את העין באמצעות מים חמימים. אין לשים מנה נוספת אלא רק בעת המנה הבאה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד**, יש להזליף טיפה אחת מייד כשנזכרת ואחר כך לחזור למשטר הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. אם הינך משתמש בטיפות עיניים אחרות, יש להמתין 5 דקות לפחות בין מתן תרופה זו לבין מתן טיפות עיניים אחרות. במשחות עיניים השתמש בסוף. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה מבלי להיוועץ ברופא**, הלחץ התוך עיני לא יווסת והדבר עלול לגרום לאיבוד ראייה. **אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק 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 בברינזולאמיד אס.קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בברינזולאמיד אס.קיי. ולפנות מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:

כתמים אדמדמים לא מוגבהים, דמויי מטרה או עגולים במרכז הגוף (גב, חזה, בטן, אגן), לעתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. חום ותסמינים דמויי שפעת יכולים להקדים את התפתחותן של פריחות עור חמורות אלו (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון [syndrome Johnson-Stevens], טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס [necrolysis epidermal toxic]).

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

טשטוש ראייה, גירוי בעין, כאב בעין, הפרשות מהעין, גירודים בעין, יובש בעין, תחושה לא רגילה בעין, אדמומיות בעין.

תופעות לוואי כלליות:

טעם רע.

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

רגישות לאור, דלקת או זיהום בלחמית העין, נפיחות בעין, גירודים בעפעפיים, אדמומיות או נפיחות, משקעים בעין, סנזור, תחושת צריבה, גידול על פני השטח של העין, פיגמנטציה מוגברת בעין, עיניים עייפות, יצירת קרום בעפעף

או ייצור יתר של דמעות.

תופעות לוואי כלליות:

ירידה בתפקוד הלב, דפיקות לב חזקות שעשויות להיות מהירות או לא סדירות, קצב לב איטי יותר, קושי בנשימה, קוצר נשימה, שיעול, ירידה במספר תאי דם אדומים בספירות דם, רמת כלוריד מוגברת בדם, סחרחורות, קושי בזיכרון, דיכאון, עצבנות, ירידה בהתעניינות רגשית (אפתיה), ביעוטי לילה, חולשה כללית, עייפות, הרגשה לא רגילה, כאב, בעיות בתנועה, ירידה בחשק המיני, בעיות בתפקוד מיני בגברים, סימפטומים של הצטננות, גודש בחזה, סינוסיטיס, גירוי בגרון, כאב גרון, תחושה מופחתת או חריגה בפה, דלקת ברירית הוושט, כאבי בטן, בחילות, הקאות, קלקול קיבה, תנועות מעיים תכופות, שלשולים, גזים, הפרעות עיכול, כאבי כליות, כאבי שרירים, התכווצויות שרירים, כאבי גב, דימומים מהאף, נזלת, גודש באף, התעטשות, פריחה, תחושה חריגה בעור, גירוד, פריחה חלקה בעור או אודם המכוסה בליטות, עור מתוח, כאבי ראש, יובש בפה, חלקיקים בעין.

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

תופעות בעין:

נפיחות בקרנית, ראייה מופחתת או ראייה כפולה, ליקוי ראייה, הבזקי אור בשדה הראייה, ירידה ברגישות העין, נפיחות מסביב לעין, לחץ תוך עיני מוגבר, נזק לעצב הראייה.

תופעות לוואי כלליות:

פגיעה בזיכרון, נמנום, כאבים בחזה, גודש בדרכי הנשימה העליונות, גודש בסינוסים, גודש באף, יובש באף, צלצולים באוזניים, נשירת שיער, גירוד כללי, עצבנות, רגזנות, קצב לב לא סדיר, חולשה בגוף, קושי בהרדמות, צפצופים, פריחה מגרדת בעור.

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

תופעות בעין:

הפרעות בעפעף, הפרעות ראייה, הפרעה בקרנית, אלרגיה בעין, ירידה במספר ריסים או בצמיחתם, אדמומיות בעפעף.

תופעות לוואי כלליות:

עלייה בתסמיני אלרגיה, ירידה בתחושה, רעד, אובדן או ירידה בתחושת הטעם, ירידה בלחץ הדם, עלייה בלחץ הדם, קצב לב מוגבר, כאבי מפרקים, אסתמה, כאב בגפיים, אדמומיות בעור, דלקת או גירוד, תוצאות חריגות בבדיקת תפקודי כבד, נפיחות של הגפיים, הטלת שתן בתכיפות גבוהה, ירידה בתיאבון, תחושה כללית לא טובה, כתמים אדמדמים לא מוגבהים, דמויי מטרה או עגולים במרכז הגוף (גב, חזה, בטן, אגן), לעתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים, כאשר חום ותסמינים דמויי שפעת יכולים להקדים את התפתחות הפריחה העורית. תגובות עוריות חמורות אלו יכולות להיות מסכנות חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון [Johnson-Stevens syndrome], טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס [toxic necrolysis epidermal]).

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 הקרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור.

יש לזרוק את הבקבוק לאחר 4 שבועות מהפתיחה הראשונה כדי להימנע מזיהומים. כתוב את תאריך הפתיחה על הבקבוק.

אין לזרוק תרופה זו לאחר סיום הטיפול לפח אשפה. היוועץ ברוקח איך לזרוק את התרופות שאינן בשימוש יותר. פעולה זו תעזור להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Mannitol, Carbomer 974P, Sodium Chloride, Benzalkonium chloride, Disodium Edetate, Sodium Hydroxide/ Hydrochloric Acid, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ברינזולאמיד אס.קיי. הינו תרחיף הומוגני בצבע לבן עד אופוויט בבקבוק פלסטי ובו 5 מ"ל של טיפות עיניים.

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

שם היצרן וכתובתו: אזאד פארמה איי.ג'י, בינהופסטראסה 9, סי הייץ'-3125 טופן, שוויץ.

העלון נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות..

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
163-25-35121

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

KS_BRI_PIL_2_2020_v04