

רלסטט®

תמיסה לעיניים

חומר פעיל וריכוזו:

אפינסטין הידרוכלוריד 0.05% w/v epinastine hydrochloride

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' וכן פרק 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/עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתסמינים של דלקת אלרגית עונתית של הלחמית.

קבוצה תרפויטית: חומרים מורדי גודש ואנטי אלרגיים (אנטיהיסטמין).

דלקת אלרגית עונתית של הלחמית, היא מחלה אלרגית עונתית של העין. התסמינים העיקריים שבהם מטפלת רלסטט כוללים עיניים דומעות, וגרד, אדמומיות או נפיחות בעיניים או בעפעפיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אפינסטין הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המופיעים בפרק 6 – 'מידע נוסף').

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברלסטט ספר לרופא אם:

- אתה מרכיב עדשות מגע רכות: עליך להסיר אותן לפני השימוש בתמיסת רלסטט. לאחר השימוש ברלסטט, המתן לפחות 15 דקות לפני שתרכיב שוב את עדשות המגע. ראה גם פרק 2 – 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה'.
- אתה נזקק לשימוש בטיפות עיניים אחרות במהלך הטיפול ברלסטט: המתן לפחות 10 דקות בין הזלפת רלסטט לטיפות האחרות.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש ברלסטט בילדים מתחת לגיל 12.

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.

אם אתה נזקק לשימוש בטיפות עיניים אחרות כלשהן במהלך הטיפול ברלסטט, נא עיין בפרק זה תחת הכותרת 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

הריון והנקה ופוריות

הריון

אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

הנקה

לא ידוע אם רלסטט עוברת לחלב אם. התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו במהלך ההנקה.

פוריות

לא קיים מידע מספק בנוגע להשפעה של רלסטט על פוריות.

נהיגה ושימוש במכוונות

ראייתך עלולה להיטשטש לזמן קצר מיד לאחר השימוש ברלסטט. הימנע מנהיגה ומשימוש במכוונות עד שראייתך תתבהר שוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רלסטט מכילה בנזלקוניום כלוריד ופוספאטים

תרופה זו מכילה 0.5 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 5 מ"ל תמיסה, שהוא ריכוז שווה-ערך ל-0.1 מ"ג/מ"ל.

רלסטט מכילה חומר משמר המכונה בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבע עדשות המגע.

אם אתה מרכיב עדשות מגע רכות (המכונות גם עדשות הידרופיליות) עליך להסיר אותן לפני השימוש בטיפות עיניים רלסטט. לאחר השימוש ברלסטט, המתן לפחות 15 דקות לפני שתרכיב שוב את עדשות המגע. בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום גירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או הפרעות של הקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם יש לך תחושה מוזרה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, דבר עם הרופא.

תרופה זו מכילה 23.75 מ"ג פוספאטים בכל 5 מ"ל, שהוא ריכוז שווה-ערך ל-4.75 מ"ג/מ"ל. אם אתה סובל מנזק חמור לשכבה השקופה בקדמת העין (הקרנית), פוספאטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לכתמים עכורים על פני הקרנית בעקבות הצטברות סידן במהלך הטיפול (ראה פרק 4).

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.

שימוש במבוגרים ומתבגרים (מגיל 12 ומעלה)

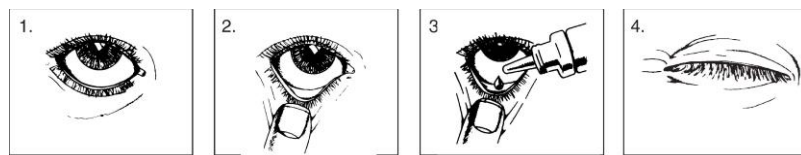
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טיפה אחת בכל עין הזקוקה לטיפול, פעמיים ביום, למשל בבוקר ובערב. עליך להשתמש ברלסטט בכל יום שבו אתה חש תסמינים במהלך עונת האלרגיה אך לא יותר מאשר 8 שבועות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.

הוראות שימוש

אל תשתמש בבקבוק אם האיטום בצוואר הבקבוק נפגם לפני תחילת השימוש בו. הזלף את הטיפות לעיניך באופן הבא:



1. שטוף ידיים. הטה את ראשך לאחור והבט בתקרה.
2. משוך בעדינות את העפעף התחתון כלפי מטה עד שנוצר מעין כיס קטן.
3. הפוך את הבקבוק עם הפייה כלפי מטה ולחץ עד שתשתחרר טיפה אחת אל תוך העין הזקוקה לטיפול.
4. שחרר את העפעף התחתון ועצום את העין למשך 30 שניות. אם הטיפה החטיאה את העין, נסה שוב. כדי למנוע את זיהום התמיסה שבבקבוק, אל תניח לפיית המזלף לגעת בעין או בכל דבר אחר. הקפד לסגור את הבקבוק היטב מיד לאחר השימוש. נגב עודפי נוזלים מהלחי באמצעות מטפחת נייר נקיה. חשוב מאוד להזליף את טיפות העיניים כראוי. אם יש לך שאלות כלשהן, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם השתמשת ביותר מדי מתמיסת רלסטט, לא סביר שייגרם לך נזק כלשהו. הזלף את הטיפה/ות הבאה/ות בשעה הרגילה. אם יש לך חשש כלשהו, היוועץ ברופא או ברוקח. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת מנה אחת, הזלף אותה מיד כשנזכרת, אלא אם כן הגיע זמן המנה הבאה. במקרה זה עליך לדלג על המנה שנשכחה. לאחר מכן, הזלף את המנה הבאה בזמן הרגיל והמשך בשגרת הטיפול הרגילה. אין להזליף מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להשתמש ברלסטט על פי הנחיות הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברלסטט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את השימוש ברלסטט ופנה מיד לרופא או לבית החולים הקרוב במקרים הבאים:

- אסתמה (מחלה אלרגית המשפיעה על הריאות וגורמת לקשיים בנשימה)
- אם אתה חש תסמינים של אנגיזאדמה (נפיחות של הפנים, לשון או גרון; קושי בבליעה; פריחה וקשיי נשימה)

תופעות לוואי נוספות

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

- תחושת צריבה או גירוי בעין (קלים בדרך כלל)

תופעות לוואי **שאינן שכיחות** (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000
תופעות לוואי כלליות:

- כאב ראש
- נפיחות וגירוי בתוך האף העשויים לגרום לנזלת או גודש באף ולהתעטשות
- טעם חריג בפה

תופעות לוואי המשפיעות על העין:

- עיניים אדומות
- עיניים יבשות
- עיניים מגרדות
- קושי לראות ברור
- הפרשה מהעיניים

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

- הפרשת דמעות מוגברת
- כאב עיניים
- תגובה אלרגית המשפיעה על העיניים
- נפיחות של העיניים
- נפיחות של העפעפיים
- פריחה בעור ואדמומיות

תופעות לוואי אחרות עליהן דווח בטיפול עם טיפות עיניים המכילות פוספאט

תרופה זו מכילה 23.75 מ"ג פוספאטים בכל 5 מ"ל, שהוא ריכוז שווה-ערך ל-4.75 מ"ג/מ"ל. אם אתה סובל מנזק חמור לשכבה השקופה בקדמת העין (הקרנית), פוספאטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לכתמים עכורים על פני הקרנית בעקבות הצטברות סידן במהלך הטיפול (ראה פרק 2).

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 ע"י 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 תווית הבקבוק ועל הקרטון החיצוני. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אל תשתמש בתרופה והחזר את המוצר לרוקח, אם שמת לב שהטיפות מראות סימני התיישנות, למשל שינוי בצבע.

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C. אחסן את הבקבוק בקרטון החיצוני כדי להגן על התרופה מאור.

עליך להשליך את הבקבוק **28 ימים** לאחר שפתחת אותו לראשונה אפילו אם נותרו בו מספר טיפות. כך תוכל להישמר מזיהום. כדי לעזור לך לזכור, רשום את תאריך פתיחת הבקבוק במקום המיועד לכך על הקרטון החיצוני.

אין להשליך תרופות דרך מערכת הביוב או אל האשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. כך תסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, disodium edetate, benzalkonium chloride, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide (to adjust pH) and purified water.

כיצד רלסטט נראית ומה תוכן האריזה

תמיסה צלולה וחסרת צבע לשימוש בעיניים, המגיעה בבקבוק פלסטיק עם פקק מתברג. לפני הפתיחה, כל בקבוק מלא בערך עד חציו ומכיל 5 מ"ל של תמיסה. כל אריזה מכילה בקבוק אחד.

יצרן: אלרגן פארמהצאוטיקלס אירלנד, דרך קסטלבר, ווסטפורט, מחוז מאיו, אירלנד.
בעל הרישום וכתובתו: אבווי ביופארמה בע"מ, רח' החרש 4, הוד השרון, ישראל.

נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 133-58-31028

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