

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

פלוקסל משחת עיניים

חומר פעיל

כל 1 גרם מכיל אופלוקסצין 3 מ"ג (ofloxacin 3 mg)

חומרים 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בזיהומים של החלקים הקדמיים של העין הנגרמים על ידי פתוגנים (חיידקים) הרגישים לאופלוקסצין:

- דלקת לחמית כרונית
- דלקת הקרנית וכיבים בקרנית
- זיהומי כלמידה

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מקבוצת מעכבי gyrase, פלואורוקווינולונים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אופלוקסצין), לקווינולונים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").• את מניקה. |
|---|

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

עליך לשוחח עם הרופא לפני הטיפול בפלוקסל.

במהלך הטיפול בפלוקסל עליך לזכור את הדברים הבאים:

- אצל מטופלים שקיבלו פלואורוקווינולונים דרך הפה או דרך הווריד היו מקרים של נפיחות וקריעת גידים, בעיקר אצל מבוגרים ואצל כאלה שטופלו בזמנית בקורטיקוסטרואידים. יש להפסיק את השימוש בפלוקסל ולהיוועץ ברופא במקרה שמתפתחים כאב או נפיחות בגידים (דלקת גידים).
- לא מומלץ להשתמש בעדשות מגע כשיש זיהום בעין.
- יש להימנע במידת האפשר משיזוף נרחב או שימוש בקרנית UV (כמו מנורות שיזוף, סולריום).
- יש להשתמש בפלוקסל בזהירות במטופלים עם פגמים בקרנית או כיבים בקרנית.
- בדומה לאנטיביוטיקות אחרות, גם בשימוש ארוך-טווח בפלוקסל, קיימת אפשרות לעלייה באורגניזמים שאינם רגישים. אם מתפתחים זיהומים כגון אלו במהלך הטיפול, על הרופא לנקוט אמצעים מתאימים.
- יש להשתמש בפלוקסל בזהירות אם יש לך רגישות יתר לאנטיביוטיקות אחרות מקבוצת הקווינולונים.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע בנוגע לבטיחות ויעילות השימוש בילדים מתחת לגיל שנה.

תגובות בין תרופתיות

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

לא ידוע על תגובות עם תרופות אחרות.

היריון והנקה

אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

אף שלא קיימות ראיות להתפתחות מומים מולדים (פגיעה טרטוגנית) בבני אדם, אם ניתן, יש להימנע משימוש בתרופה זו במהלך היריון.

היות שאופלוקסצין מופרש בחלב אם, אין להניק במהלך השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לאחר המריחה בעין התרופה עלולה לגרום לטשטוש ראייה במשך מספר דקות. לכן, בזמן זה אין להפעיל מכונות או לנהוג.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לנולין (wool fat), אשר עלול לגרום לגירוי מקומי בעור (כגון דלקת עור ממגע).

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.

התרופה מיועדת לשימוש בעין.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

בהיעדר הנחיה אחרת, המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש למרוח פיסת משחה באורך של 1 ס"מ (שווה ערך ל-0.12 מ"ג אופלוקסצין) בתוך העין החולה, 3 פעמים ביום (5 פעמים ביום עבור זיהומי כלמידיה). אין להשתמש בתרופה למשך יותר מ-14 ימים.

הערה: אם אתה משתמש בנוסף בטיפות עיניים/משחות עיניים אחרות, שמור על מרווח של 15 דקות בין התכשירים, ותמיד תשתמש במשחת פלוקסל בסוף.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- אין לבלוע.
- לשימוש חיצוני בלבד.

אם השתמשת במינון גבוה יותר של פלוקסל מכפי שהיית צריך

עד כה לא דווחו מקרים של מינון יתר.

אם השתמשת בכמות עודפת של משחה, שטוף את העין עם מים.

אם שכחת להשתמש בפלוקסל

אל תמרח כמות כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה, אך השתמש מייד לאחר שנזכרת, ולאחר מכן השתמש באותה הכמות ובאותם מרווחי זמן/תדירות כפי שמתואר לעיל או כפי שהורה לך הרופא.

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 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 בפלוקסל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פריחות עוריות העלולות לסכן חיים (תסמונת סטיבנס ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) דווחו בזמן השימוש בפלוקסל. פריחות אלה הופיעו בתחילה בפלג הגוף המרכזי בצורת כתמים אדמדמים דמויי מטרה או כתמים עגולים, לעיתים קרובות עם שלפוחיות.

תיתכן רגישות-יתר המתבטאת באדמומיות בלחמית ו/או עקצוץ קל בעין המטופלת. ברוב המקרים תסמינים אלו נמשכים זמן קצר בלבד.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10):
גירוי בעין, תחושת אי נוחות בעין.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000):
משקעים בקרנית, במיוחד במקרה של מחלות רקע של הקרנית.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000):
תגובות רגישות יתר מערכתיות (כלליות) (כולל קוצר נשימה, נפיחות, התנפחות הלשון, הלם אנפילקטי).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
טשטוש ראייה, הפרשת דמעות מוגברת, עיניים יבשות, כאבי עיניים, תגובות אלרגיות בעין (כולל גרד של העיניים או העפעפיים), רגישות לאור, נפיחות מסביב לעיניים (כולל נפיחות של העפעפיים), אדמומיות בעיניים, בחילה, פנים נפוחות, סחרחורת, תחושה של גוף זר בעין, דלקת הלחמית, דלקת הקרנית.

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. 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 את התרופה מתחת ל-25°C.
- לאחר פתיחת השפופרת לראשונה, יש להשתמש תוך 6 שבועות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

White petrolatum, liquid paraffin, wool fat.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
משחה בעלת מרקם רך בצבע צהוב בהיר.
כל אריזה מכילה שפופרת אחת עם 3 גרם משחה.

שם בעל הרישום וכתובתו:
פישר פארמה אר. איקס בע"מ, רחוב המסגר 7, אור יהודה, 6022307

שם היצרן וכתובתו:
Dr. Gerhard Mann, chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbutteler Damm 165/173 Berlin, Germany

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165-34-35520-00

נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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