

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בימטופרוסט , טיפות עיניים, תמיסה

חומר פעיל: בימטופרוסט 0.03% (Bimatoprost 0.03%)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר : ראה סעיף" 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. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

בימטופרוסט S.K. מיועדת להפחתת לחץ תוך עיני במטופלים עם גלאוקומה כרונית של זווית פתוחה, כטיפול יחיד או בשילוב עם טיפות המכילות חומרים חוסמי בטא

העין שלך מכילה נוזל צלול ומימי אשר מזין את פנים העין. נוזל מתנקז בקביעות החוצה מהעין ונוזל חדש מיוצר על מנת להחליפו. אם הנוזל אינו יכול להתנקז החוצה במהירות מספקת, הלחץ בתוך העין מצטבר.

התרופה פועלת באמצעות העלאת כמות הנוזל המנוקז. כך מופחת הלחץ בתוך העין. אם הלחץ הגבוה לא יופחת, זה יכול להוביל למחלה הנקראת גלאוקומה ובסופו של דבר לפגוע בראייתך.

קבוצה תרפויטית: אנאלוגים לפרוסטגלנדין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לבימטופרוסט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- היית צריך בעבר להפסיק את השימוש בטיפות עיניים בגלל תופעות לוואי הנובעות מהמשמר בנזאלקוניום כלוריד.

לפני התחלת הטיפול בבימטופרוסט S.K., ספר לרופא אם:

- הנך סובל מבעיות בנשימה
- הנך סובל מבעיות בכבד או בכליות
- עברת ניתוח קטרקט בעבר
- הנך סובל מעין יבשה

הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות בקרנית (החלק הקדמי השקוף של העין) אתה מרכיב עדשות מגע (ראה "מידע חשוב לגבי חלק מהמרכיבים של בימטופרוסט S.K. 0.3 מ"ג/מ"ל")

הנך סובל או סבלת מלחץ דם נמוך או קצב לב נמוך
אם סבלת מזיהום ויראלי או דלקת של העין

בימטופרוסט S.K. עלול לגרום להתכוונו ולגדילת הריסים וגם להתכוונו העור סביב העפעף. צבע הקשתית עלול להתכוונו במשך הזמן. שינויים אלה עלולים להיות קבועים. ייתכן והשינוי יהיה יותר בולט אם הנך מטפל בעין אחת בלבד.

ילדים ומתבגרים

בימטופרוסט S.K. לא נבדק בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 ולכן אינו מיועד לשימוש באוכלוסיה זו.

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

היריון והנקה

אם את בהריון או אם את מיניקה, חושבת שיכול להיות שאת בהריון או שאת מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.
בימטופרוסט S.K. עשוי לחדור לחלב אם, לכן אין להיניק במהלך הטיפול בבימטופרוסט S.K..

נהיגה ושימוש במכוונות

ראייתך עלולה להיות מטושטשת לזמן קצר מיד לאחר השימוש בבימטופרוסט S.K. **אל תנהג או תפעיל מכוונות מסוכנות בזמן השימוש** בבימטופרוסט S.K. כל עוד ראייתך לא חזרה להיות ברורה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של בימטופרוסט S.K. 0.3 מ"ג/מ"ל

אל תשתמש בטיפות כאשר הנך מרכיב עדשות מגע. המתן 15 דקות לאחר השימוש בטיפות לפני שאתה מחזיר את העדשות. חומר משמר בבימטופרוסט S.K. הנקרא בנזאלקוניום כלוריד, יכול לגרום לגירוי בעין ויכול לשנות צבען של עדשות מגע רכות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות רופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

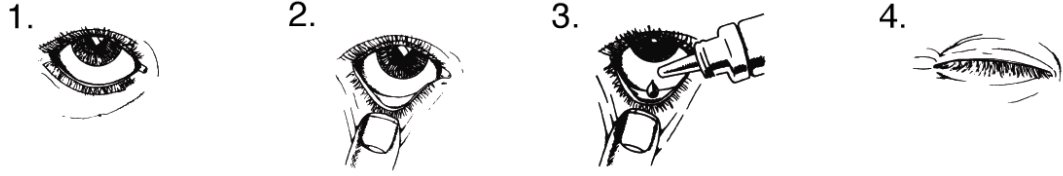
יש להשתמש בבימטופרוסט S.K. רק לעין. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת של בימטופרוסט S.K. בערב, פעם ביום בכל עין הזקוקה לטיפול.

אם אתה משתמש בבימטופרוסט S.K. עם תרופה נוספת לעיניים, המתן לפחות 5 דקות בין השימוש בבימטופרוסט S.K. לתרופה אחרת לעיניים.

אין להשתמש יותר מפעם אחת ביום מכיוון שיעילות הטיפול עלולה להיות מופחתת.

הוראות שימוש:

אל תשתמש בבקבוק אם סוגר ההגנה שעל הבקבוק שבור לפני השימוש.



1. רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור והסתכל על התקרה.
2. בעדינות משוך כלפי מטה את העפעף התחתון עד ליצירת מעיין "כיס" קטן.
3. הפוך את הבקבוק וסחוט אותו על מנת לטפטף טיפה אחת לכל עין, הזקוקה לטיפול.
4. שחרר את העפעף התחתון ועצום את עין ל 30 - שניות.

מיד 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.

נגב עודפים הזולגים במורד הלחי.
אם טיפה החטיאה את העין, נסה שנית.

לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.

בכדי להימנע מהפצת זיהום ולמנוע פגיעה בעין, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת בעין או במשהו אחר. יש להחזיר את המכסה ולסגור את הבקבוק מייד אחרי השימוש. אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם השתמשת ביותר בימטופרוסט S.K. מהנדרש, לא סביר שייגרם לך נזק רציני כלשהו. הזלף את המנה הבאה בזמן הרגיל. אם הנך מודאג, התייעץ עם הרופא או הרוקח.
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת להשתמש בבימטופרוסט S.K., שים טיפה אחת מיד כשנזכרת, ואז חזור לשגרת הטיפול הרגילה. אין להשתמש במנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.
יש להקפיד ולהתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להשתמש בבימטופרוסט S.K. בכל יום על מנת שיפעל כראוי. אם תפסיק את השימוש בבימטופרוסט S.K., הלחץ בתוך העין שלך עלול לעלות, לכן התייעץ עם הרופא לפני הפסקת טיפול זה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 בבימטופרוסט S.K. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. אם אתה סובל מתופעות לוואי, דבר עם הרופא או הרוקח. זה כולל גם תופעות לוואי אשר אינן רשומות בעלון זה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common)
תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה

השפעה על העין

- התארכות הריסים (עד 45% מהאנשים)
- אדמומיות קלה (עד 44% מהאנשים)
- גירוד (עד 14% מהאנשים)

תופעות לוואי שכיחות (common)
תופעות שמופיעות ב 1-9 משתמשים מתוך 100

השפעה על העין

- תגובה אלרגית בתוך העין
- עייפות של העיניים
- רגישות לאור
- התכהות צבע העור סביב העין
- התכהות הריסים
- כאב
- תחושת גוף זר בעין
- עיניים דביקות
- התכהות צבע הקשתית
- קושי בראייה חדה
- גירוי
- צריבה
- עפעפיים מודלקים, אדומים ומגרדים
- דמעות
- יובש
- החמרה בראייה
- טשטוש ראייה
- נפיחות בשכבה השקופה המכסה את פני השטח של העין
- סדקים קטנים בפני השטח של העין, עם או ללא דלקת

השפעה על הגוף

- כאבי ראש
- עלייה בתוצאות בדיקות דם המראות את תפקוד הכבד
- עלייה בלחץ הדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon)

תופעות שמופיעות ב 9-1 משתמשים מתוך 1000

השפעה על העין

- בצקת מקולרית ציסטואידית (נפיחות ברשתית שבעין המובילה להחמרה בראיה)
- דלקת בעין
- דמום רשתי
- עפעפיים נפוחים
- עווית בעפעף
- התכווצות העפעף, מתרחק מפני השטח של העין
- אודם בעור מסביב לעין

השפעה על הגוף

- בחילה
- סחרחורת
- חולשה
- צמיחת שיער מסביב לעין

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

השפעה על העין

- עיניים הנראות שקועות

השפעה על הגוף

- אסתמה
- החמרה של אסטמה
- החמרה במחלת ריאות הנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)
- קוצר נשימה
- תסמינים של תגובה אלרגית (נפיחות, אדמומיות עיניים ופריחה עורית)

תופעות לוואי אחרות שדווחו בטיפות עיניים המכילות פוספטים:
במקרים נדירים מאד, מספר חולים עם נזק חמור בחלק הקדמי השקוף של העין (קרנית), פיתחו כתמים עכורים על הקרנית כתוצאה מהצטברות סידן בזמן הטיפול.

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" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי,

או ע"י כניסה לקישור :

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect>
Medic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: מתחת ל 30°C

לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק יש לאחסן מתחת ל- 25°C וניתן להשתמש עד 28 ימים אך לא לאחר תאריך התפוגה.

עליך לזרוק את הבקבוק לא יאוחר מ- 28 יום לאחר הפתיחה הראשונה, גם אם נשאר טיפות. זה יסייע במניעת זיהומים. בכדי לסייע לך לזכור, רשום את התאריך בו פתחת את הבקבוק לראשונה על הקרטון.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, Disodium hydrogen phosphate heptahydrate, citric acid monohydrate, benzalkonium chloride (preservative), hydrochloric acid or sodium hydroxide (to adjust pH), Water for injection

אל תשליך תרופה כלשהי לביוב או לפסולת ביתית. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימושך. אמצעים אלה יעזרו לשמור על הסביבה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
בימטופרוסט S.K. הינו תמיסת טיפות עיניים חסרת צבע, מימית וצלולה, באריזה המכילה בקבוק פלסטיק עם מכסה.
הבקבוק מכיל 3 מיליליטרים של תמיסה. הכמות מספיקה לשימוש של עד 4 שבועות.

בעל הרישום: קיי. אס. קים אינטרנשיונל בע"מ, רחוב ז'בוטינסקי 7, רמת גן
יצרן: RAFARM S.A., 12 Korinthou str. 15451 N. Psychiko, Greece

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך: נובמבר 2018

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-03-35010-00

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