

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

## ברינזולאמיד

## א.ס.קיי.

### טיפות עיניים (תרחיף)

**חומר פעיל:**

**כל 1 מ"ל מכיל: 10 מ"ג** ברינזולאמיד (1%) – (1%) 10 mg brinzolamide

החומר הבדלתי פעלים מופיעים בסעיף 6 - "מידענוסף".

ראה גם "עלון חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף2.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע ממציחי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא/אול/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 בעינותוק, בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שעלל תנוינם על ביטוחות ועילות התכשיר באוכלוסייה זו.

### 1. למה מיועדת התרופה?

טיפות עיניים ברינזולאמיד א.ס.קיי. משמשות להורדת לחץ תוך עיני בחולים עם לחץ תוך עיני מוגבר אל בחולי גלאוקומה פתוחת זווית בחולים שאינם מלחצים לתרופות ממשפחת אס.קיי. שאינם יכולים לטול חוסמי בטא, או טיפול משולב עם חוסמי בטא.

**קבוצהתרפויטית:**מעכב האנזים קרבוניק אנהידראז – תרופות להורדת הלחץ תוך עיני.

לחץ תוך עיני גבוה מדי עלול לפגוע בראייה.

### 2.לפני שימוש בתרופה

**✘ אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה גריש (אלרגי) לברינזולאמיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אתה סובל מבעיות תזימות בכליות.

יש לך אלרגיה לתרופות ממשפחת סולפונאמידים. משפחת תרופות זו מכילה לדוגמא תרופות לטיפול בסוכרת, במחלות זיהומיות ותרופות משתנות. ברינזולאמיד א.ס.קיי. יכולה לגרום לאותה אלרגיה.

אתה סובל מחמוצות מוגברת בדם (hyperchloaemic acidosis).

אם ישלך שאלות נוספות היועץ ברופא.

#### אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**⚠ לפני הטיפול בברינזולאמיד א.ס.קיי. ספר לרופא אם:**

אתהסובל מבעיותבכבדאובכליות.

אתהסובל מיובש בעיניים או בעיות בקרנית העין.

אתה נוטל תרופות אחרות ממשפחת סולפונאמידים.

יש לך צורה שכימית של גלאוקומה שבה הלחץ בתוך העין עולה בגלל משקעים החוסמים את ניקוז הנוזלים הנוצח (גלאוקומה פסואידואקספוליאטיבית או גלאוקומה פאגמנטרית) או צורה שכימית של גלאוקומה שבה הלחץ בתוך העין עולה (לעיתים הליהות) מכיוון שהעין בולטת קדימה וחוסמת את ניקוז הנוזלים (גלאוקומה צרת זווית).

**⚠ תגובות לוקח רפויטיות:**

**אם אתה לוקח, או אתה 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/אומתכוון לקחת:

יתרופותאחרות ממשפחתמעכב האנזים קרבוניק/אנהידראז(אצטזולאמיד או דורזולאמיד).

**⚠ היריון והנקה:**

אם הנך בהיריון, מתכננת היריון, חושבת שאולי את בהיריון, או מיניקה, יש להיועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. נשים שעלולות להיכנס להיריון זריכות להשתמש באמצעי מניעים יעילים במהלך הטיפול בברינזולאמיד א.ס.קיי.

השימוש בברינזולאמיד א.ס.קיי. אינו מומלץ בנשים בהיריון או מיניקות.

אין להשתמש בברינזולאמיד א.ס.קיי. אלא על פי הוראות הרופא בלבד.

היועצי ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת כל תרופה.

**⚠נהיגה ושימוש במכוונת:**

אין לנהוג או להפעיל מכונת או להתברחת הראייה. ייתכן שתבחין שראייתך אינו משתשלת לזמן מה לאחר הטיפול בברינזולאמיד א.ס.קיי. שימוש ברינזולאמיד א.ס.קיי. עלול לפגום ביכולת לבצע משימות שדורשות נהיגה מנטלית ו/או קואורדינציה פיזית. אם אתה מושפע, יש לנקוט זהירות בזמן נהיגה או שימוש במכונת.

**⚠תדונושבו על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

התרופה מכילה 4 מיקרוגרם בנזלקוניום כלוריד בכל טיפה (1-3 מנה) השקול ל-0.015% או 0.15 מ"ג/מ"ל. התכשיר מכיל חומר משמרים (בנזלקוניום כלוריד) העלול להסיפג על ידי עדשות מגע כרות ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן לניינים כעבור 15 דקות.

בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, במיוחד אם אתה סובל מיובש בעיניים או הפרעות בקרנית (השכבה הקלולה בקדמת העין). אם יש לך תחושה לא רגילה בעיניים, קעצץ 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 המה המומלצת.**

**תרופה זו מיועדת לשימוש בעיניים בלבד. אין לבלוע או להזדיק.**

#### לנער היטב את הבקבוק לפני השימוש.

**אופן השימוש בתרופה:**

כדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כולשהו (כולל העינה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.

ייתכן שבקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הספסוף.

כיצד להשתמש בטיפות: ראשית, רחץ את ידך. הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף החתונן. יצירת מעין "כיס" (אזור 1). יש לטפץ את התרופה אל תוך הכיס" שנוצר. עצום עיניך בעדינות. אין למצמץ. השאר בעיניים עצמות למשך 2 עד 2 דקות.

אין לסחוט את הבקבוק, לחיצה עדינה על בסיס הבקבוק

מספיקה להוצאת הטיפה (איור 2).

בנוסף להוראות שניתנו לעיל - מיד לאחר טפסוף הטיפות אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש לחושש לא רגילה בעיניים, קעצץ או כאב בעין לאחר הטיפות אל העין. פעולה זו נועדה להימנע מפסיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך פוערת למנוע תופעות לוואי (איור 3).

חזור על העזרת להלל בעין השנייה, אם הרופא הורה על טיפול בשתי העיניים.

מיד לאחר השימוש בתרופה, סגור היטב את הפקט וטשף היטב את ידך כדי לקנותן משאריות של תרופה. כדי להימנע מפתח 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 מיד לרופא או לאחד מינין של בתי חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת לטול תרופה** זוזבזמן המיועד, יש להזליף טיפה אחת מיד כשזכרכת ואחר כך לחזור למשטר הרגיל. אין לטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם הנך 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 היוועץ ברופא,** הלחץ התוך עיני לא יווסת והדבר עלול לגרום לאיבוד ראייה.

**אין לטול תרופות בחושךן יש לבדוק הנווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה,** היועץ ברופא או ברוקח.

### 4.תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בברינזולאמיד א.ס.קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אין תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבל מאף אחת מהן.

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

**תופעות בעין:**

שטטשוש 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 1-10 משתמשים מתוך 100:**

**תופעות בעין:**

גרישות לאור, דלקת או זיהום בלחמית העין, נפיחות בעין, גירודים בעפעפיים, אדמומיות או נפיחות, משקעים בעין, סטור, תחושת צריבה, גידול על פני השטח של העין, פיגמנטציה מוגברת בעין, עיניים עיפות, יצירת קרום בעפעף או יצור יתר של דמעות.

**תופעות לוואי כלליות:**

ירידה בתפקוד הלב, דפיקות לב חזקות שעשויות להיות מהירות או לא סדירות, קצב לב איטי יותר, קושת בנשימה, קוצר נשימה, שיעול, ירידה במספר תאי דם אדומים ספציפיים דם, דם מוליד מוגברת בדם, סחרחורת, קושי בזיכרון, דיכאון, עצבנות, ירידה בהתעיינות רגשית (אפתיה), בעיות לילה, חולשה כללית, עייפות, הרגשה לא רגילה, כאב, בעיות בתנועה, ירידה במחשק מנייה, בעיות בתפקוד מני בגברים, סימפטומים של הצטננות, גודש בחזה, סינוסיטיס, גירוי בגרון, כאב גרון, תחושה מופחתת או חריגה כפיה, דלקת ברירת הוושט, כאבי בטן, בחילות, הקאות, קלקול קיבה, תנועות מניעים תכופות, שלשולים, גזים, הפרעות עיכול, כאב כליות, כאב שרירים, התכווצויות שרירים, כאבי גב, דימומים מהאף, נזלת, גודש באף, התעטשות, פריחה, תחושה חריגה בעור, גירוד, פריחה חלקה בעור או אדום המכוסה בליטות, עור מתוח, כאביראש, יובש בפה, חלקיקי בעין.

**תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-10 1-10 משתמשים מתוך 1000:**

**תופעות בעין:**

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

**תופעות לוואי כלליות:**

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

**תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותו טרם נקבעה):**

**תופעות בעין:**

הפרעות בעפעף, הפרעות ראייה, הפרעה בקרנית, אלרגיה בעין, ירידה במספרסריים או בצבציחיתם, 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 באזניים, אדמומיות בעור, דלקת או גירוד, תוצאות חריגות בבדיקת תפקודי כבד , נפיחות של הגפיים, הטלת שתן בתכיפות גבוהה, ירידה בתיבואן, תחושה כללית לא טובה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלך 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?

- מענ הרעל! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ילדים וטווח ראייתם של ילדים! ו/אוניקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל הגדום להוראה לייאורה מפורטת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליוםהחרוחןשלאותו חוש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- יש לזרוק את הבקבוק לאחר 4 שבועות מהפתיחה הראשונה כדי להימנע מזיהומים. כתוב את תאריך הפתיחה על הבקבוק.
- אין לזרוק תרופה זו לתוך סיום הטיפול לפח אשפה. היועץ 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 ומהתוכן האריזה:

ברינזולאמיד א.ס.קיי. הניתן תרחיף הומוגני בצבע לבן עד אפויטו שבבקבוק פלסטי וב0.5 מ"ל של טיפות עיניים.

בעל הרישום לתכונות: קיי.אס.קיי.אם אינטרשיונל בע"מ, יגאל אלון 94 , תל-אביב-139 67891.

שם היצרן/וכתובתו:

אזד פארמה איי.י., שוויץ, בינהופטראסטה 6, הייץ-3125 טופן, שוויץ

עלון זה מתאריך פברואר 2020 הינו בפורמט שנקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו תואם לעלון תכשיר המקור שבנדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך דצמבר 2015 ונודען בתאריך פברואר 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

00-163-25-35121-25 לם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

KS\_BRI\_PIL\_2\_2020\_v01