

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

**התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד**

## בימטופרוסט טבע

**טיפות עיניים, תמיסה**

**חומר פעיל:**

כל 1 מ"ל מכיל:

בימטופרוסט 0.3 mg (Bimatoprost 0.3 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

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

**קבוצה תרפויטית:** אנאלוגים לפרוסטגלנדין הנקראים פרוסטאמידים. העין מכילה נוזל צלול ומימי אשר מזין את פנים העין. הנוזל 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.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**❗ אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לבימטופרוסט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף").
- היית צריך בעבר להפסיק את השימוש בטיפות עיניים בגלל תופעות לוואי הנובעות מהחומר המשמר בנזלקוניום כלוריד.

### ❗ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**לפני התחלת הטיפול בבימטופרוסט טבע, ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מבעיות בנשימה.
- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- עברת ניתוח קטרקט בעבר.
- אתה סובל מעין יבשה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בקרנית (החלק הקדמי השקוף של העין).
- אתה מרכיב עדשות מגע (ראה "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- אתה סובל או סבלת מלחץ דם נמוך או קצב לב נמוך.
- סבלת מזיהום ויראלי או דלקת של העין.

בימטופרוסט עלול לגרום להתכהות ולגדילת הריסים וגם להתכהות העור סביב העפעף. צבע הקשתית עלול גם הוא להתכהות במשך הזמן. שינויים אלה עלולים להיות קבועים. ייתכן שהשינוי יהיה יותר בולט אם אתה מטפל בעין אחת בלבד.

### ❗ ילדים ומתבגרים

בימטופרוסט לא נבדק בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 ולכן אינו מיועד לשימוש באוכלוסייה זו.

### ❗ תגובות בין-תרופתיות

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

### ❗ היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיכול להיות שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

בימטופרוסט עשוי לחדור לחלב אם, לכן אין להניק במהלך הטיפול בבימטופרוסט טבע.

### ❗ נהיגה ושימוש במכוונת

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

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

בימטופרוסט טבע מכילה חומר משמר הנקרא בנזלקוניום כלוריד בכמות של 0.05 מ"ג בכל 1 מ"ל. בנזלקוניום כלוריד עשוי להיספג על-ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את הצבע של עדשות המגע. יש להסיר עדשות מגע לפני השימוש בתרופה זו ולהחזיר אותן לעין 15 דקות לאחר השימוש.

בנזלקוניום כלוריד גם עלול לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או בעיות בקרנית (השכבה השקופה בחלק הקדמי של העין). אם אתה מרגיש תחושה לא רגילה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, פנה לרופא.

בימטופרוסט טבע מכילה פוספט בכמות של 0.95 מ"ג בכל 1 מ"ל. אם אתה סובל מפגיעה חמורה בשכבה השקופה הנמצאת בחלק הקדמי של העין (הקרנית), פוספטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לכתמים עכורים על הקרנית בגלל הצטברות סידן במהלך הטיפול.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ובאופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש להשתמש בבימטופרוסט טבע רק לעין.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת של בימטופרוסט טבע בערב, פעם ביום בכל עין הזקוקה לטיפול.

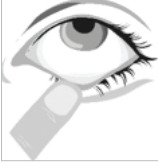
אם אתה משתמש בבימטופרוסט טבע עם תרופה נוספת לעיניים, המתן לפחות 5 דקות בין השימוש בבימטופרוסט טבע לבין השימוש בתרופה האחרת לעיניים.

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

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**הוראות שימוש:**

אל תשתמש בבקבוק אם סוגר ההגנה שעל צוואר הבקבוק שבור טרם השימוש בו.



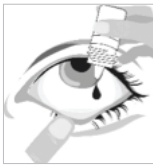
1. רחץ את ידיו. הטה את הראש לאחור והסתכל על התקרה.



2. בעדינות משוך כלפי מטה את העפעף התחתון עד ליצירת מעין "כיס" קטן.



4. שחרר את העפעף התחתון ועצום את העין ל-30 שניות.



3. הפוך את הבקבוק כלפי מטה וסחוט אותו על מנת לטפטף טיפה אחת לכל עין הזקוקה לטיפול.

נגב עודפים הזולגים במורד הלחי.

אם טיפה החטיאה את העין, נסה שנית.

בכדי להימנע מהפצת זיהום ולמנוע פגיעה בעין, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת בעין או במשהו אחר. יש להחזיר את המכסה ולסגור את הבקבוק מיד לאחר השימוש.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם השתמשת ביותר בימטופרוסט טבע מהנדרש, לא סביר שיגרם לך נזק רציני כלשהו. טפטף את המנה הבאה בזמן הרגיל. אם אתה 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 טבע, טפטף טיפה אחת מיד כשנזכרת, ואז חזור לשגרת הטיפול הרגילה. אין להשתמש במנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

יש להשתמש בבימטופרוסט טבע בכל יום על מנת שתפעל כראוי. אם תפסיק את השימוש בבימטופרוסט טבע, הלחץ בתוך העין שלך עלול לעלות, לכן התייעץ עם הרופא לפני הפסקת טיפול זה. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדיקת התוית והמנה כלל 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 בבימטופרוסט טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל מלקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממתמש 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-10-1 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, אדמוים ומגרדים, דמעות, יובש, החמרה בראייה, טשטוש ראייה, נפיחות בשכבה השקופה המכסה את פני הרטיטה 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-10-1 משתמשים מתוך 1,000:**

**השפעה על העין**

בצקת מקולרית ציסטואידית (נפיחות ברשתית העין המובילה להחמרה בראייה), דלקת בעין, דימום ברשתית העין, עפעפיים נפוחים, עווית בעפעף, אודם בעור מסביב לעין, התכווצות העפעף (מתרחק מפני השטח של העין).

**השפעה על הגוף**

בחילה, סחרחורת, חולשה, צמיחת שיער מסביב לעין.

**תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה** (תופעות שחיוחון טרם נקבעה):

**השפעה על העין**

עיניים הנראות שקועות, אי-נוחות בעין.

**השפעה על הגוף**

אסתמה, החמרה של אסתמה, החמרה במחלת ריאות הנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD), קוצר נשימה, תסמינים של תגובה אלרגית (נפיחות, אדמומיות בעיניים ופריחה עורית), שינוי צבע העור (מסביב לעין).

**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 הושר אתה ופועל לואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה 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.

### 25°C. תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-

לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק יש לאחסן מתחת ל-25°C וניתן להשתמש עד 28 ימים אך לא לאחר תאריך התפוגה. עליך להשליך את הבקבוק לא יאוחר מ-28 ימים לאחר הפתיחה הראשונה, גם אם נשארו בו כמה טיפות. זריקת הבקבוק תסייע במניעת זיהומים. כדי לסייע לך לזכור, רשום את התאריך בו פתחת את הבקבוק לראשונה במקום הריק על הקרטון.

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

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Sodium chloride, dibasic sodium phosphate heptahydrate, citric acid monohydrate, benzalkonium chloride (preservative), sodium hydroxide or hydrochloric acid (to adjust pH), purified water

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

תמיסת טיפות עיניים צלולה וחסרת צבע. האריזה מכילה בקבוק פלסטיק עם מכסה מתברג. הבקבוק הינו מלא בערך בחציו ומכיל 3 מיליליטרים של תמיסה. הכמות מספיקה לשימוש של עד 4 שבועות.

**שם בעל הרישום וכתובתו:**

אביק שיווק בע"מ, ת.ד. 8077, נתניה.

**שם היצרן וכתובתו:**

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190, פתח-תקוה.

פורמט משך זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך נובמבר 2018, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2019.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 161-04-35257

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

Bimatoprost PIL MW0520