

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אולופטדין אס.קיי. 1mg/ml

טיפות עיניים

חומר פעיל:

1mg/ml Olopatadine(as Hydrochloride)

אולופטדין הידרוכלוריד 1 mg/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים מופיעים בסעיף

6 – "מידע נוסף".

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי

מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התכשיר מיועד למניעה זמנית של גירוי בעין עקב דלקת אלרגית של הלחמית. פעילותו הינה הן במניעת

שחרור חלקיקים הגורמים לתגובה אלרגית והן במניעת פעילותם בתהליך יצירת הדלקת.

קבוצה תרפויטית: אנטי-היסטמין, אנטי-אלרגי.

2. לפני השימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אולופטדין (Olopatadine) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- את מניקה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באולופטדין אס.קיי., דבר עם הרופא

יש להסיר עדשות מגע לפני השימוש באולופטדין אס.קיי..

ילדים ומתבגרים: אולופטדין אס.קיי. אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 3 שנים.

אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 3 שנים בגלל חוסר מידע המוכיח בטיחות

ויעילות באוכלוסייה זו.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות: אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:

אם אתה משתמש בסוג אחר של טיפות עיניים ו/או משחת עיניים, המתן לפחות 5 דקות בין כל תרופה. יש להשתמש במשחת עיניים בסוף.

הריון, הנקה ופוריות:

התרופה אינה מומלצת לשימוש בהריון. **אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.** אין להשתמש בתרופה בתקופת ההנקה. אם את מניקה התייעצי עם הרופא לפני תחילת הטיפול באולופטדין אס.קיי.

נהיגה ושימוש במכונות:

אתה עלול לחוש טשטוש בראייה לזמן קצר אחרי טפטוף אולופטדין אס.קיי. בעין. אין לנהוג או להשתמש במכונות עד להעלמות הטשטוש בראייה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אולופטדין אס.קיי. מכיל את החומר המשמר בנזלקוניום כלוריד

תכשיר זה מכיל 0.5 מ"ג של בנזלקוניום כלוריד (benzalkonium chloride) בכל 5 מ"ל, שהוא שווה ערך לריכוז של 0.1 מ"ג/מ"ל.

החומר המשמר באולופטדין אס.קיי., בנזלקוניום כלוריד, עלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתכשיר זה, וניתן להחזירן כעבור 15 דקות מהזלפת התרופה לעין.

בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, במיוחד אם אתה סובל מיובש בעיניים או מהפרעות בקרנית (השכבה הצלולה בקדמת העין). אם יש לך תחושה לא רגילה בעיניים, עקצוץ 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 בעין או בעיניים, פעמיים ביום – בוקר וערב.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתרופה בשתי העיניים רק אם הרופא הנחה אותך לעשות כך.

שים לב: תרופה זו מיועדת לשימוש בעיניים בלבד.

אופן השימוש:

- בכדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוקון לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש
- לשמור על הבקבוקון סגור היטב.

- יתכן ובקבוקון הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
- **כיצד להשתמש בטיפות:** ראשית, רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס" (איור 1).
- אל תיגע עם הטפטפת בעין או בעפעף, באזור שמסביב או במשטחים אחרים. הדבר עלול לגרום לזיהום של הטיפות שנותרו בבקבוקון.
- יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר (איור 2)
- אל תסחט את הבקבוקון. הוא תוכנן כך שנדרש רק לחץ עדין בתחתית הבקבוקון.
- עצום עינייך בעדינות. אין למצמץ. השאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.
- לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.
- בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוקון של תרופה ליותר מאדם אחד.
- אם לא נכנסה הטיפה לעין, יש לטפטף שוב.
- אם עליך להשתמש בטיפות בשתי העיניים, חזור על כל הצעדים בעין השנייה.



אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עליך לשטוף היטב את העין עם מים חמימים. אל תטפטף יותר לעין עד להגעת מועד נטילת המנה הבאה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ולאחר מכן לשוב למשטר המינון התקין. עם זאת, אם הנך קרוב לזמן נטילת המנה הבאה, יש לדלג על המנה שנשכחה ולשוב למשטר המינון התקין עם הנטילה הבאה. אין ליטול שתי מנות יחד כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

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 באולופטדין אס. קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות נצפו בשימוש עם אולופטדין אס. קיי.:

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

תופעות בעיניים:

כאב בעין, גירוי בעין, יובש בעין, תחושה לא רגילה בעין, אי-נוחות בעין.

תופעות כלליות:

כאבי ראש, תשישות, יובש באף, טעם רע בפה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

תופעות בעיניים:

טשטוש בראייה, ירידה בראייה, ראייה לא רגילה, הפרעה בקרנית, דלקת על פני שטח העין עם או בלי פגיעה בפני שטח העין, דלקת או זיהום בלחמית, הפרשות מהעין, רגישות לאור, ייצור מוגבר של דמעות, תחושת גירוד בעין, אדמומיות בעין, תחושה לא רגילה בעפעף, גרד, אדמומיות, נפיחות או היווצרות קרום על פני העפעף.

תופעות כלליות:

תחושה לא רגילה או מופחתת, סחרחורת, נזלת, יובש בעור, דלקת בעור.

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

תופעות בעיניים:

נפיחות בעין, נפיחות בקרנית, שינוי בגודל האישון.

תופעות כלליות:

קוצר נשימה, החמרה בתסמיני אלרגיה, נפיחות בפנים, נמנום, חולשה כללית, בחילות, הקאות, זיהום בסינוסים, אדמומיות וגרד בעור.

במקרים נדירים מאוד, מטופלים עם פגיעה חמורה בקרנית (השכבה הצלולה בקדמת העין) פיתחו עכירות על הקרנית כתוצאה מהצטברות סידן במהלך הטיפול.

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. כיצד 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 הקרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה, ניתן לשמור בטמפרטורה המומלצת במשך 28 יום. לאחר מכן, יש להשליך את הבקבוקון ולהשתמש בבקבוקון חדש, כדי למנוע זיהומים. יש לציין את יום פתיחת הבקבוקון על גבי אריזת הבקבוקון.
- אין לסלק תרופות באמצעות מערכת הביוב או האשפה הביתית. התייעץ עם הרוקח לגבי אופן סילוק

תרופות שכבר אינן בשימוש. פעולות אלו יסייעו בשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, Sodium chloride, Benzalkonium chloride, Hydrochloric acid/sodium hydroxide, Water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אולופטדין אס.קיי. הינה תמיסה שמסופקת באריזה המכילה בקבוקון פלסטיק עם טפטפת מובנית ו פקק מוברג המכיל 5 מ"ל נוזל צלול וחסר צבע.

בעל הרישום וכתובתו:

קיי.אס.קים אינטרנשיונל בע"מ, רח' יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו.

שם היצרן וכתובתו:

COOPER S.A., GREECE

64 ARISTOVOULOU STR., 118 53 K. PETRALONA, ATHENS, GREECE

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 165-05-35368-00

נערך בדצמבר 2020

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