

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דורזולאמיד אס.קיי.

טיפול עיניים

חומר פעיל:

כל 1 מ"ל מכיל: 20 מ"ג דורזולאמיד (הידרוכלוריד) (2%)

20 mg dorzolamide (as hydrochloride) (2%)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב לגבי חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה זו משמשת להורדת לחץ תוך עיני גבוה וטיפול בגלאוקומה.

קבוצה תרפויטית:

דורזולאמיד שייך לקבוצת תרופות הנקראת מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז - Carbonic anhydrase inhibitors

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לדורזולאמיד (הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדורזולאמיד אס.קיי. ספר לרופא:

- אם את בהיריון.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליה.

אזהרות מיוחדות במהלך השימוש בתרופה:

- השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש הראייה.
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, לרבות תרופות נגזרות של סולפונאמידים, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה זו.
- אם בזמן השימוש בתרופה מופיע גירוי של העין או כל בעיית עיניים אחרת חדשה כדוגמת אדמומיות או נפיחות של העפעפיים, יש לפנות לרופא מיד!
- אם אתה חש שהתכשיר גורם לך לתגובה אלרגית כלשהי (לדוגמה, פריחה או עקצוץ בעור), יש להפסיק השימוש ולפנות לרופא במהרה.
- אם בתקופת הטיפול בתרופה זו נחשפת למצב של פגיעה בעין כגון חבלה, זיהום או לניתוח בעין, יש להיוועץ מיד ברופא באשר להמשך הטיפול בתכשיר.
- אם אתה משתמש בתכשיר נוסף לטיפול מקומי בעין או אם עליך להשתמש בתכשיר נוסף לטיפול מקומי בעין, יש להבטיח מרווח של 10 דקות לפחות בין השימוש בתרופה לבין הזלפת דורזולאמיד א.ס.קיי.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לשימוש בילדים ותינוקות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

- אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**
- טיפול בטיפות עיניים אחרות
 - מינונים גבוהים של אספירין

הדבר חשוב במיוחד לגבי תרופות אחרות ממשפחת מעכבי האנזים קרבוניק-אנהידראז.

היריון, הנקה ופוריות:

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

אם את מניקה, יש לדווח על כך לרופא המטפל והוא יחליט באשר להפסקת ההנקה או הפסקת השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלולה לפגום בערנות ו/או לגרום לטשטוש הראייה.

על כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות ו/או חדות ראייה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה בנזלקוניום כלוריד 0.075 מ"ג/מ"ל כחומר משמר, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות. יש על כן להסיר את העדשות לפני ההזלפה ולהמתין פרק זמן של לא פחות מ-15 דקות לפני הרכבתן מחדש.

בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, במיוחד אם אתה סובל מיובש בעיניים או הפרעות בקרנית (השכבה הצלולה בקדמת העין). אם יש לך תחושה לא רגילה בעיניים, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בטיפות, פנה לרופא.

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 ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אם הינך משתמש בתכשיר נוסף לטיפול מקומי בעין או אם עליך להשתמש בתכשיר נוסף לטיפול מקומי בעין, יש להבטיח מרווח של 10 דקות לפחות בין השימוש בתרופה לבין הזלפת דורזולאמיד אס.קיי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

אין לבלוע.

תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

הוראות שימוש:

1. כדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.



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

3. כיצד להשתמש בטיפות: ראשית, רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס". יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום עינייך בעדינות. אין למצמץ. הישאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.



4. בנוסף להוראות שניתנו לעיל - 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.



5. חזור על הפעולות הנ"ל בעין השנייה, אם הרופא הורה על טיפול בשתי העיניים.

6. מיד לאחר השימוש בתרופה, סגור היטב את הפקק ושטוף היטב את ידיך כדי לנקותן משאריות של תרופה.

7. כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.

אין להביא את הבקבוקון במגע ישיר עם העין או עם האיזור שסביב העין. למניעת זיהום התמיסה הקפד שפיית הבקבוק לא תבוא במגע עם משטח כלשהו, כולל האצבע או העין, וסגור את הבקבוק היטב.

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 תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדורזולאמיד אס.קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

חולים עלולים לפתח תסמינים בעין כגון

- צריבה או עקצוץ
- טשטוש ראייה
- גרד בעין
- דמיעה
- אודם בעין
- כאב בעין
- נפיחות או התקשחות של העפעפיים.

תופעות לוואי נוספות:

- עלולה להיות תחושה של טעם מר או גירוי בגרון לאחר הזלפת טיפות העיניים
- כאב ראש
- דימום מהאף
- יובש בפה
- בחילה
- עייפות

- סחרחורת
- תחושת נימול
- אבנים בכליות
- לעיתים נדירות תופעות אלרגיות הכוללות פריחה, חרלת (מחלת עור), גרד וקוצר נשימה.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:

- תופעות לוואי נדירות:
 - דלקת הלחמית והקרנית
 - דלקת בעפעפיים (נפיחות וגירוי)
 - תופעות של רגישות יתר לתרופה, כגון בצקת באזור הפנים והצוואר, המלווה בקשיי נשימה ובליעה, אורטיקריה (סרפדת) וגרד.

יש להמשיך בטיפול ולפנות לרופא במקרה של:

- תופעות לוואי נדירות:
 - קוצר ראייה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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 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 אריזת הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C. יש להגן מפני אור. יש לאחסן באריזה המקורית.

לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 28 יום ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, hydroxyethylcellulose, sodium citrate dihydrate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide 1N, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דורזולאמיד אס.קיי. הינה תמיסה כמעט חסרת צבע, מעט צמיגית בבקבוקון המכיל 5 מ"ל ובקצהו טפטפת.
בקבוקון אחד באריזה.

בעל הרישום וכתובתו:

קיי.אס.קים אינטרנשיונל בע"מ, יגאל אלון 94, תל-אביב-יפו, 6789139.

שם היצרן וכתובתו:

RAFARM S.A.,
12 KORINTHOU ST., 154 51 N PSIHIKO ATHENS, GREECE

נערך בתאריך דצמבר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 164-10-35562-00.

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

KS_DORZ_PIL_03_2020_v5