

## רלסטט

### תמיסה לעיניים

#### החומר הפעיל וריכוזו:

כל מ"ל מכיל: 0.5 מ"ג אפינסטין הידרוכלוריד  
0.5 mg epinastine hydrochloride

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

#### 1. למה מיועדת התרופה?

רלסטט היא תרופה נגד אלרגיה.  
זוהי תמיסה לעיניים לטיפול בתסמינים של **דלקת אלרגית עונתית של הלחמית**, שהיא מחלה אלרגית עונתית של העין. התסמינים העיקריים בהם מטפלת רלסטט כוללים עיניים דומעות, וגרד, אדמומיות או נפיחות בעיניים או בעפעפיים.

#### קבוצה תרפויטית:

חומרים מורדי גודש ואנטי אלרגיים (אנטיהיסטמין).

#### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה רגיש (אלרגי) לאפינסטין הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המופיעים בסעיף 6 - "מידע נוסף").

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

##### לפני הטיפול ברלסטט ספר לרופא אם:

- אתה מרכיב **עדשות מגע רכות**: עליך להסיר אותן לפני השימוש בתמיסת רלסטט. לאחר השימוש ברלסטט, המתן לפחות 15 דקות לפני שתרכיב שוב את עדשות המגע. ראה גם סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של רלסטט".
- אתה נזקק לשימוש בטיפות עיניים אחרות במהלך הטיפול ברלסטט: המתן לפחות 10 דקות בין זילוף רלסטט לטיפות האחרות.

#### שימוש בילדים

אין להשתמש ברלסטט בילדים מתחת לגיל 12.

#### 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.**

אם אתה נזקק לשימוש בטיפות עיניים אחרות כלשהן במהלך הטיפול ברלסטט, נא עיין בסעיף זה לעיל תחת הכותרת "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

#### הריון והנקה

##### הריון

אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

##### הנקה

לא ידוע אם רלסטט עוברת לחלב אם. התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו במהלך ההנקה.

#### נהיגה ושימוש במכונות

ראייתך עלולה להיטשטש לזמן קצר מיד לאחר השימוש ברלסטט. הימנע מנהיגה ומשימוש במכונות עד שראייתך תתבהר שוב.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של רלסטט: רלסטט מכילה בנזלקוניום כלוריד ופוספטים

תרופה זו מכילה 0.5 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 5 מ"ל תמיסה, שהוא ריכוז שווה-ערך ל-0.01 מ"ג/מ"ל.

רלסטט מכילה חומר משמר המכונה בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבע עדשות המגע.

אם אתה מרכיב עדשות מגע רכות (המכונות גם עדשות הידרופיליות) עליך להסיר אותן לפני השימוש בטיפות עיניים רלסטט. לאחר השימוש ברלסטט, המתן לפחות 15 דקות לפני שתרכיב שוב את עדשות המגע.

בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום גירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או הפרעות של הקרנית (השכבה השקופה בחזית העין). אם יש לך תחושה מוזרה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, דבר עם הרופא.

תרופה זו מכילה 23.75 מ"ג פוספטים בכל 5 מ"ל, שהוא ריכוז שווה-ערך ל-4.75 מ"ג/מ"ל.  
אם אתה סובל מנזק חמור לשכבה השקופה בחזית העין (הקרנית), פוספטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לאזורים עכורים על פני הקרנית בעקבות הצטברות סידן במהלך הטיפול (ראה פרק 4).

#### 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.

#### שימוש במבוגרים ומתבגרים (מגיל 12 ומעלה)

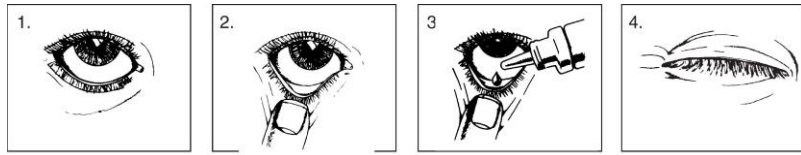
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הוא **טיפה אחת בכל עין** הזקוקה לטיפול, פעמיים ביום, למשל בבוקר ובערב. עליך להשתמש ברלסטט בכל יום בו אתה חש תסמינים במהלך עונת האלרגיה אך **לא יותר מאשר 8 שבועות**.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

אין לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.

### הוראות שימוש

אל תשתמש בבקבוק אם האיטום בצוואר הבקבוק נפגם לפני תחילת השימוש בו. הזלף את הטיפות לעיניך באופן הבא:



1. שטוף ידיים. הטה את ראשך לאחור והבט בתקרה.
2. בעזרת האצבע המורה משוך בעדינות את העפעף התחתון כלפי מטה עד שנוצר מעין כיס קטן.
3. הפוך את הבקבוק עם הפיה כלפי מטה ולחץ עד שתשתחרר טיפה אחת אל תוך העין הזקוקה לטיפול.
4. שחרר את העפעף התחתון ועצום את העין למשך 30 שניות.

אם הטיפה החטיאה את העין, נסה שוב.

כדי למנוע את זיהום התמיסה שבבקבוק, אל תניח לפיית המזלף לגעת בעין או בכל דבר אחר.

הקפד לסגור את הבקבוק היטב מיד לאחר השימוש.

נגב עודפי נוזלים מהלחי באמצעות מטפחת נייר נקיה.

חשוב מאד לזלף את טיפות העיניים כראוי. אם יש לך שאלות כלשהן, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם השתמשת ביותר מדי מתמיסת רלסטט, לא סביר שייגרם לך נזק כלשהו. זלף את הטיפה הבאה (או הטיפות הבאות) בשעה הרגילה. אם יש לך חשש כלשהו, היוועץ ברופא או ברוקח. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון והבא את אריזת התרופה איתך.

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת מנה אחת, הזלף אותה מיד כשנזכרת, אלא אם כן הגיע זמן המנה הבאה. במקרה זה עליך לדלג על המנה שנשכחה. לאחר מכן, הזלף את המנה הבאה בזמן הרגיל והמשך בשגרת הטיפול הרגילה. אין להזליף מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

### אם אתה מפסיק ליטול רלסטט

יש להשתמש ברלסטט על פי הנחיות הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 ברלסטט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**הפסק את השימוש ברלסטט ופנה מיד לרופא או לבית החולים הקרוב במקרים הבאים:**

- אסטמה (מחלה אלרגית המשפיעה על הריאות וגורמת לקשיים בנשימה)
- אם אתה חש תסמינים של אנגיודמה (נפיחות של הפנים, לשון או גרון; קושי בבליעה; פריחה וקשיי נשימה).

### תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי **שכיחות** (עשויות להופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

- תחושת צריבה או גירוי בעין (קל בדרך כלל).

תופעות לוואי **שאינן שכיחות** (עשויות להופיע ב 10-1 משתמשים מתוך 1000)

### תופעות לוואי כלליות:

- כאב ראש
- נפיחות וגירוי בתוך האף העשויים לגרום לנזלת או גודש באף ולהתעטשות
- טעם חריג בפה

### תופעות לוואי המשפיעות על העין:

- עיניים אדומות
- עיניים יבשות
- עיניים מגרדות
- קושי לראות בברור
- הפרשה מהעיניים

תופעות לוואי **ששכיחותן אינה ידועה** (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים)

- הפרשת דמעות מוגברת
- כאב עיניים
- תגובה אלרגית המשפיעה על העיניים
- נפיחות של העיניים
- נפיחות של העפעפיים
- פריחה בעור ואדמומיות

תופעות לוואי אחרות עליהן דווח בטיפול עם טיפות עיניים המכילות פוספט

תרופה זו מכילה 23.75 מ"ג פוספטים בכל 5 מ"ל, שהוא ריכוז שווה-ערך ל-4.75 מ"ג/מ"ל. אם אתה סובל מנזק חמור לשכבה השקופה בחזית העין (הקרנית), פוספטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לאזורים עכורים על פני הקרנית בעקבות הצטברות סידן במהלך הטיפול (ראה פרק 2).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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](http://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?**

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 מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על תווית הבקבוק ועל הקופסה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

אל תשתמש בתרופה והחזר את המוצר לרוקח שלך, אם שמת לב שהטיפות מראות סימני התיישנות, למשל שינוי בצבע.

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

אחסן את הבקבוק בקופסה כדי להגן על התרופה מאור.

עליך להשליך את הבקבוק **חודש לאחר שפתחת אותו לראשונה** אפילו אם נותרו בו מספר טיפות. כך תוכל להישמר מזיהום. כדי לעזור לך לזכור, רשום את תאריך פתיחת הבקבוק במקום המיועד לכך על הקופסה.

אין להשליך תרופות דרך מערכת הביוב או אל האשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינך משתמש בהן יותר. כך תסייע לשמירה על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, disodium edetate, benzalkonium chloride (a preservative), sodium hydroxide/hydrochloric acid (to adjust pH) and purified water.

### **כיצד רלסטט נראית ומה תוכן האריזה**

רלסטט היא תמיסה צלולה וחסרת צבע לשימוש בעיניים, המגיעה בבקבוק פלסטיק עם פקק מתברג. לפני הפתיחה, כל בקבוק מלא בערך עד חציו ומכיל 5 מ"ל של תמיסה. כל אריזה מכילה בקבוק אחד.

### **בעל הרישום:**

אלרגן ישראל בע"מ, רחוב שחם 32, פתח תקוה 4951727.

### **יצרן:**

אלרגן פארמצוטיקלס אירלנד, ווסטפורט, אירלנד.

נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 133-58-31028

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