

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מקסיטרול טיפות עיניים, בתרחיף

חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:

כל מ"ל תרחיף מכיל:

סטרואיד: דקסמתזון 1.0 מ"ג Dexamethasone 1.0 mg

אנטיביוטיקה: נאומיצין סולפאט 3,500 יחידות בינלאומיות Neomycin sulphate 3,500 I.U.

אנטיביוטיקה: פולימיקסין B סולפאט 6,000 יחידות בינלאומיות Polymyxin B sulphate 6,000 I.U.

חומרים בלתי פעילים מופיעים בסעיף 6 – "מידע נוסף".
ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

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.
שמור עלון זה, יתכן ותצטרך לקרוא אותו שוב.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מקסיטרול טיפות עיניים משמשת לטיפול בדלקות עיניים כאשר קיים צורך בשימוש בו זמנית גם במרכיב אנטימיקרוביאלי.

קבוצה תרפויטית: נוגד זיהום לשימוש בעיניים.

דקסמתזון: גלוקוקורטיקואיד סינתטי

נאומיצין סולפאט: אנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים

פולימיקסין B סולפאט: אנטיביוטיקה ממשפחת הפולימיקסינים

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- יש לך זיהום כלשהו בעין שאיננו מטופל כולל זיהום ויראלי, פטרייתי, זיהום טפילי בעין או שחפת של העין. שימוש בסטרואידים עלול להחמיר את הזיהום.
- יש לך עין אדומה שלא נבדקה על ידי רופא.
- אתה רגיש (אלרגי) לאחד או יותר מהחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה והמופיעים בסעיף 6 – "מידע נוסף".

היוועץ ברופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במקסיטרול:

- אין להזריק או לבלוע את התרופה.
- היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה אם הינך סובל ממחלה כלשהי הגורמת להידקקות רקמות העין.
- יש להיוועץ ברופא אם אתה סובל מכאב בעין, אדמומיות בעין, התנפחות העין או גירוי בעין, שמחמירים או שאינם חולפים. אתה עלול להיות רגיש יותר לזיהומים בעין עם השימוש בתכשיר זה.

- אם הינך חווה תגובות אלרגיות עם מקסיטרול, הפסק את השימוש והיוועץ ברופא. תגובות אלרגיות עשויות להשתנות החל מגרד מקומי או אדמומיות בעור ועד לתגובות אלרגיות חמורות (תגובה אנפילקטית) או תגובות עור חמורות. תגובות אלרגיות אלו עשויות להתרחש עם אנטיביוטיקות מקומיות או מערכתיות אחרות של אותה משפחה (אמינוגליקוזידים).
- סטרואידיים הניתנים לעין עלולים לעכב את החלמת פצעים בעין. תרופות מקומיות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידיים, NSAIDs, ידועות גם כמאטות או מעכבות את ההחלמה.. שימוש בו זמני של תרופות ממשפחת NSAIDs מקומיים וסטרואידיים מקומיים עלול להעלות את הסיכון לבעיות בהחלמת העין.
- אם אתה משתמש במקסיטרול טיפות עיניים לאורך זמן אתה עלול:
 - לחוות עלייה בלחץ התוך-עיני. עליך לבדוק את הלחץ התוך עיני שלך באופן שגרתי במהלך השימוש במקסיטרול.
 - הסיכון לעליית הלחץ התוך עיני בעקבות שימוש בקורטיקוסטרואידיים ו/או היווצרות של קטרקט הינו גבוה יותר במטופלים עם נטייה מוקדמת (למשל: חולי סוכרת).
 - לפתח קטרקט.
 - להיות רגיש יותר לזיהומים בעיניים.
- היוועץ ברופא אם אתה חווה נפיחות ועלייה במשקל בפלג הגוף המרכזי ובפנים שכן אלו הם בדרך כלל הביטויים הראשונים של תסמונת הנקראת תסמונת קושינג.
- דיכוי של פעילות בלוטת יותרת הכליה עשוי להתפתח לאחר הפסקה של טיפול ארוך טווח ואינטנסיבי עם מקסיטרול. סיכונים אלו הם חשובים במיוחד בילדים ובחולים המטופלים בתרופות הנקראות ריטונאביר (ritonavir) או קוביסיסטט (cobicistat).
- צור קשר עם הרופא אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות.
- לפני השימוש במקסיטרול, ספר לרופא אם יש לך סוכרת או אם יש לך היסטוריה משפחתית של סוכרת.

ילדים ומתבגרים:

- הסיכון לעליית הלחץ התוך עיני בעקבות שימוש בקורטיקוסטרואידיים עלול להיות גבוה יותר בילדים ועלול לקרות מוקדם יותר מאשר אצל מבוגרים.
- יש להתייעץ עם רופא אם ילדך חווה נפיחות ועלייה במשקל בפלג הגוף המרכזי ובפנים אשר בדרך כלל הם ביטויים ראשוניים לתסמונת קושינג. דיכוי של פעילות בלוטת יותרת הכליה עשוי להתפתח לאחר הפסקה של טיפול ארוך טווח ואינטנסיבי עם מקסיטרול.

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.** נטילת מקסיטרול עם תרופות נוספות עלולה להגביר את החומרה של תופעות הלוואי. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- נוגדי דלקת לטיפול מקומי שאינם סטרואידיים (NSAIDs). שימוש בו זמני בסטרואידיים בשימוש מקומי ו- NSAIDs בשימוש מקומי עלול לגרום לבעיה בריפוי העין.
 - ריטונאביר (ritonavir) וקוביסיסטט (cobicistat) שכן הדבר עלול להעלות את רמת הדקסמתזון בדם.

ספר לרופא אם אתה חולה סוכרת ואם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או עשוי לקחת תרופות לטיפול בסוכרת כמו למשל אינסולין, מטפורמין ותרופות ממשפחת סולפונילאוריאה כמו כלורפרופאמיד. שכן, מקסיטרול עשויה להוריד את אפקט הורדת רמות הסוכר בדם של תרופות אלו.

היריון והנקה:

השימוש במקסיטרול טיפות עיניים במהלך היריון או בהנקה אינו מומלץ. אם הינך בהיריון או מתכננת היריון, או אם הינך מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות:

הינך עלול לחוות טשטוש ראייה לאחר השימוש במקסיטרול. **אין לנהוג או להפעיל מכונות אלא אם ראייתך צלולה.**

באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הרכבת עדשות מגע אינה מומלצת במהלך הטיפול בזיהום בעין, שכן הדבר עלול לגרום להחמרת המצב. התכשיר מכיל חומר משמר (בנדלקוניום כלוריד). התכשיר מכיל 0.2 מ"ג בנדלקוניום כלוריד בכל 5 מ"ל אשר אקוויוולנטיים ל-0.04 מ"ג/מ"ל.

בנדלקוניום כלוריד עלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתכשיר ולהחזירן כעבור 15 דקות מהזלפת התרופה לעין. בנדלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, במיוחד אם אתה סובל מעיניים יבשות או הפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם יש לך תחושה לא רגילה בעיניים, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, 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 המומלץ: 1 או 2 טיפות במרווח שבין העפעף לעין, 4 עד 6 פעמים ביום או בתדירות גבוהה יותר לפי הצורך. יש להסיר את הצווארון הרופף מהמכסה לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק. אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

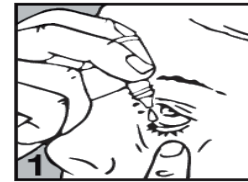
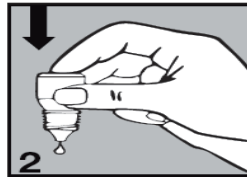
אין להשתמש במקסיטרול לתקופה ממושכת אלא אם כן הרופא המליץ על כך.

צורת הנטילה

אין לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת.** אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה שנשכחה. **יש לנער את הבקבוק היטב לפני השימוש.**

אופן השימוש:

- בכדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
- יתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
- אין לסחוט את הבקבוק, לחיצה עדינה על בסיס הבקבוק מספיקה להוצאת הטיפה.
- כיצד להשתמש בטיפות: ראשית, רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון ליצירת מעין "כיס" בין העפעף לעין (איור 1). יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר (איור 2). עצום עינייך בעדינות. אין למצמץ. הישאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.
- בנוסף להוראות שניתנו לעיל - מיד לאחר טפטוף הטיפות אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין כאשר העפעף סגור (איור 3). 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.
- לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.
- בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.



אם לא הצלחת לטפטף אל תוך העין, נסה שוב.
אם עליך לשים טיפה בעין השנייה, יש לחזור על ההוראות לעיל גם בעין השנייה.

אם נטלת מנת יתר ניתן לשטוף את העין במים חמימים. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

במידה ואתה משתמש ביותר מסוג אחד של טיפות עיניים, יש להמתין לפחות 5 דקות בין נטילת מקסיטרול טיפות עיניים וטיפות עיניים אחרות. יש להשתמש במשחות לעיניים בסוף.

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

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

יתכן ותחווה חלק מתופעות הלוואי הבאות או את כולן בעיניים שלך:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:
דלקת בפני שטח העין, עלייה בלחץ התוך עיני, גירוי בעין, גירוד או אי נוחות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
כיב בקרנית, טשטוש ראייה, רגישות לאור, עלייה בגודל האישון, צניחת העפעף, כאב בעין, נפיחות בעין, תחושה לא רגילה בעין, אדמומיות בעין, ייצור מוגבר של דמעות, הידקקות של פני שטח העין.

יתכן ותחווה תופעות באיזורים נוספים בגוף:
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
אלרגיה, כאב ראש, תגובות עור חמורות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון). בעיות הורמונליות: צמיחה עודפת של שיער גוף (במיוחד אצל נשים), חולשה ודלדול שרירים, סימני מתיחה סגולים על עור הגוף, עלייה בלחץ הדם, מחזור לא סדיר או אי הופעת מחזור, שינויים ברמות החלבון והסידן בגוף, עיכוב גדילה בילדים ובני נוער ונפיחות ועלייה במשקל בגוף ובפנים (נקרא 'תסמונת קושינג') (ראה סעיף 2, 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש במקסיטרול').
סטרואידים עלולים לגרום להעלאת רמות הגלוקוז בדם ולסוכרת.

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. 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 הקרטון/התווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- אין לשמור בקירור.
- אין לאחסן מעל 25 מעלות צלסיוס.
- על מנת להימנע מזיהום, אין להשתמש בתרופה יותר מ-28 ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
- היועץ ברקח איך להיפטר מתרופות שאינן בשימוש יותר על מנת לעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Sodium Chloride, Hypromellose, Polysorbate 20, Benzalkonium Chloride, Hydrochloric Acid and/or Sodium Hydroxide, Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק פלסטיק עם פקק המכיל 5 מ"ל נוזל חלבי, ללא גושים, בצבע לבן עד צהוב בהיר.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 116 23 22787

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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