

אופלוקס® תמיסה לעיניים

חומר פעיל:
Ofloxacin 0.3% w/v
אופלוקסצין 0.3% w/v

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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 מצבם הרפואי דומה לשלך.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים או למתבגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

אופלוקס® משמש לטיפול מקומי בזהומים חיצוניים של העין, כגון דלקת לחמית. קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מקבוצת הפלואורוקווינולונים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, אופלוקסצין, או לכל אחד מיתר המרכיבים של אופלוקס המופיעים בסעיף 6 (לדוגמה, בנזלקוניום כלריד), או לקווינולונים אחרים.
- בילדים ובמתבגרים.
- אם הינך בהריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באופלוקס ספר לרופא אם יש לך, או אם הנך סובל מ:

- פגם או כיב בפני השטח של העין.
- אפילפסיה או הפרעות מוחיות אחרות או בעיות בעצבים.
- בעיות בכבד או בכליות.
- התייבשות חמורה.

שימוש בעדשות מגע אינו מומלץ למטופלים המקבלים טיפול לדלקת עיניים. אך אם עליך להשתמש בעדשות מגע, קרא את סעיף 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה'.

דווחו בעיות עור חמורות בשימוש בתכשירים אחרים המכילים אופלוקסצין.

אופלוקס עלול להגביר את הרגישות לאור שמש. עלך להימנע מחשיפה לאור שמש ישיר או לשמש במהלך השימוש באופלוקס.

בעיות לב:

עלך לנקוט זהירות בשימוש בתרופה מסוג זה, אם:

- יש לך היסטוריה משפחתית או שנולדת עם מרווח QT מוארך (הנראה באק"ג, הרושם את הפעילות החשמלית של הלב).

- יש לך חוסר איזון מלחים בדם (במיוחד רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם).
- יש לך קצב לב איטי מאוד (נקרא 'ברדיקרדיה').
- יש לך לב חלש (אי ספיקת לב).
- אם עברת בעבר התקף לב (אוטם שריר הלב).
- את אישה, או את/ה קשיש/ה, או נוטל תרופות אחרות הגורמות לשינויים בלתי תקינים באק"ג (עיין בסעיף על נטילת תרופות אחרות).

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

ילדים ומתבגרים

אין לתת אופלוקס לילדים או למתבגרים.

תגובות בין-תרופתיות

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

אתה חייב לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות שיכולות לשנות את קצב הלב: תרופות השייכות לקבוצת נוגדי הפרעות קצב (לדוגמה, קווינידין, הידרוקווינידין, דיזופיראמיד, אמיודארון, סטלול, דופטיליד, איבוטיליד), נוגדי דיכאון טריציקליים, תרופות אנטי-מיקרוביאליות מסוימות (השייכות לקבוצת המקרולידיים), תרופות אנטי-פסיכטיות מסוימות.

היריון והנקה

אין להשתמש אם את בהיריון או מניקה. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

אופלוקס עלול לגרום טשטוש ראייה לטווח קצר כאשר משתמשים בו. אל תנהג ואל תפעיל מכוונות מסוכנות, אלא אם כן ראייתך חדה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אופלוקס מכיל בנזלקוניום כלוריד.

תרופה זו מכילה 0.05 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל תמיסה, שהוא שווה-ערך ל-0.005% w/v.

בנזלקוניום כלוריד הוא חומר משמר העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבע עדשות המגע. מומלץ לא להשתמש בעדשות מגע בזמן הטיפול במוצר זה. אולם, ייתכנו מצבים שבהם לא ניתן להימנע משימוש בעדשות מגע. במצבים אלה, עלך להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה זו ולהחזיר אותן לעיניים כעבור 15 דקות.

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים

המינון המומלץ הוא:

טיפה אחת או שתי טיפות, שלוש או ארבע פעמים ביום, בעין/עיניים הנגועה/ות.

ברוב המקרים אין להמשיך בטיפול במשך יותר מעשרה ימים. דבר עם הרופא המטפל אם התסמינים נמשכים יותר מ-10 ימים.

אין לעבור על המנה המומלצת.




אין לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

הוראות שימוש:

אופלוקס מגיע בצורת טיפות עיניים. במרשם שלך כתוב בכמה טיפות להשתמש בכל מנה. אין להרכיב עדשות מגע בזמן הזלפת התרופה. לאחר ההזלפה יש להמתין לפחות 15 דקות לפני הרכבת העדשות בחזרה.

יש להימנע ממגע של קצה הטפטפת בעין או בכל דבר אחר. הקפד לסגור את הבקבוק היטב מיד לאחר השימוש. חשוב מאד לזלף את טיפות העיניים כראוי. אם יש לך שאלות, שאל את הרופא או הרוקח.

יש להזלף את טיפות העיניים בדרך הבאה:

<p>4.</p>  <p>יש לעצום את העין בעדינות. אין למצמץ. הישאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.</p>	<p>3.</p>  <p>יש להפוך את הבקבוק וללחוץ על מנת לשחרר טיפה אחת לתוך כל עין הזקוקה לטיפול.</p>	<p>2.</p>  <p>בעזרת האצבע המורה, יש להרחיק בעדינות את העפעף התחתון כלפי מטה עד ליצירת כיס קטן.</p>	<p>1.</p>  <p>יש לשטוף ידיים. יש להטות את הראש לאחור ולהביט בתקרה.</p>
--	---	--	---

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.

- לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.
 - בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.
- שימוש ארוך טווח עלול לגרום לזיהום חיידקי חדש אשר לא ניתן לטיפול בהצלחה באמצעות **אופלוקס**.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא סביר שהזלפה של טיפות רבות מדי תגרום לתופעות לוואי לא רצויות. גם אם בטעות הזלפת טיפות רבות מדי לעין/ים, יש להזלף את המנה הבאה בזמן הרגיל.

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 ליטול את התרופה הזלף מיד כשזכרת. אבל אם מועד המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה ולהמשיך בשגרה הרגילה.

אם תפסיק להשתמש באופלוקס

יש להשתמש באופלוקס על פי הנחיות הרופא. אם יש לך שאלות נוספות על השימוש בתכשיר זה, שאל את הרופא או הרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את השימוש בתרופה זו לפני התייעצות עם הרופא.

אין לקחת תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי:

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

תופעות לוואי חמורות:

אם יהיו לך תופעות לוואי כלשהן הקשורות לתגובה אלרגית, הפסק להשתמש באופלוקס מיד ודבר עם רופאך. הסימנים והתסמינים של תגובה אלרגית מוצגים כאן:

תגובות אלרגיות:

שכיחות לא ידועה (לא ניתנת להערכה מתוך הנתונים הקיימים)

- תגובות אלרגיות בעין (לרבות גרד בעין ו/או בעפעף).
- דלקת של העור עקב אלרגיה (כולל: פריחה, גרד או סרפדת).
- תגובה אלרגית פתאומית חמורה מסכנת חיים (תגובה אנפילקטית) המתבטאת בנפיחות מתחת לעור העשויה להופיע באזורים כמו הפנים, השפתיים או חלקים אחרים בגוף, נפיחות של הפה, הלשון או הגרון היכולה לגרום לחסימת דרכי הנשימה שעלולה לגרום לצפצופים, לקשיי בליעה, לקשיי נשימה או לקוצר נשימה.
- דווח על פריחה בעור העלולה לסכן חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני) בעקבות השימוש באופלוקס, המופיעה בתחילה בצורת כתמים אדמדמים דמויי מטרה או כתמים עגולים, במקרים רבים עם שלפוחיות, בפלג הגוף המרכזי.

ידוע גם על התרחשותן של תופעות הלוואי הבאות:

אם תופעת לוואי כלשהי נעשית חמורה או נמשכת זמן רב, אם הבחנת בתופעות לוואי כלשהן שאינן נמנות ברשימה, ספר לרופא או לרוקח.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 10 אנשים):

- גירוי בעין
- תחושה לא נוחה בעין

שכיחות לא ידועה (לא ניתנת להערכה מתוך הנתונים הזמינים)

תופעות לוואי המשפיעות על העין:

- הפרעות בראייה
- דמיעה
- דלקת
- אדמומיות
- רגישות לאור
- הרגשה של גוף זר בעין
- נפיחות בעין
- נפיחות סביב העין (כולל נפיחות של העפעף)
- כאב בעין
- יובש (עקצוץ או צריבה במידה קלה)

תופעות לוואי המשפיעות על הגוף:

- סחרחורת
- כאב ראש
- חוסר תחושה
- בחילה

תופעות לוואי המשפיעות על הלב:

- קצב לב מהיר בלתי תקין
- קצב לב לא סדיר מסכן חיים
- שינוי בקצב הלב (נקרא 'מרווח QT מוארך', הנראה בפעילות החשמלית של הלב באק"ג).

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) 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 בטוח מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ותינוקות, ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. יש לאחסן בטמפרטורה נמוכה מ-25°C. הרחק מהישג ידם של ילדים.

אין להשתמש באופלוקס אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי התווית שעל הבקבוק ובתחתית הקרטון שבו ארוז הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אין להשתמש במוצר זה אם חותם ההגנה של הבקבוק שבור.

השלך את הבקבוק 28 יום לאחר פתיחתו גם אם נשארה תמיסה.

אין להשלך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. יש להתייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופה שאינך זקוק לה יותר. כך תסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם: Sodium chloride, Benzalkonium chloride 0.005% w/v, sodium hydroxide and purified water, hydrochloric acid

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אופלוקס הוא תכשיר טיפות עיניים ומגיע בבקבוק של 5 מ"ל.

היצרן: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Ireland

בעל הרישום: אלרגן ישראל בע"מ. רחוב שחם 32, פתח- תקווה, 4951727

עודכן ב- 05.2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 117-23-27973

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