

תוכן עלון זה עודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רסטזיס

תחליב עיניים

חומר פעיל: ציקלוספורין 0.5 מ"ג/מ"ל

cyclosporine 0.5 mg/ml

לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: ראה סעיף 6 - 'מידע נוסף'.
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה זו. 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.

1. למה מיועדת התרופה?

רסטזיס תחליב עיניים מיועדת להגברת ייצור דמעות בחולים אשר ייצור הדמעות שלהם מופחת עקב מצב דלקתי בעין המלווה ביובש. הגברת ייצור הדמעות לא נצפתה בחולים המטופלים בתכשירים נוגדי דלקת לטיפול מקומי או בחולים המטופלים בפקקים בצינור הדמעות.
קבוצה תרפויטית: תכשירים המשפיעים על מערכת החיסון באופן מקומי.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בכדי להימנע מאפשרות של פגיעה בעין וזיהום, יש להיזהר לא לגעת עם קצה הבקבוקון בעין או במשטחים אחרים.

אין להשתמש ברסטזיס בעת הרכבת עדשות מגע. בדרך כלל, אין להרכיב עדשות מגע במטופלים להם ייצור דמעות מופחת. אם מרכיבים עדשות מגע, יש להסיר אותן לפני השימוש בתרופה זו. ניתן להחזיר את העדשות לאחר יותר מ-15 דקות מהזלפת התרופה לעין.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 16.

תגובות בין תרופתיות

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

הריון והנקה

אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש בראייה. מומלץ לא לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות כל עוד הראייה מטושטשת.

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 והטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טיפה אחת בכל עין, פעמיים ביום, בהפרש של כ- 12 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב- אין לבלוע! התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

הוראות שימוש:

לפני השימוש, יש לוודא כי אריזת המכל סגורה.

רחץ היטב את ידיך. לפני השימוש הפוך את הבקבוקון מספר פעמים לקבלת תחליב לבן, אחיד ואטום.

יש להשתמש בתכולת הבקבוקון מיד לאחר פתיחתו למתן לעין אחת או לשתי העיניים. יש להשמיד את הבקבוקון מיד לאחר השימוש ואין לעשות בו שימוש חוזר, מכיוון שהתרופה אינה מכילה חומר משמר.

הטה ראשך לאחור ובעזרת אצבע הרחק מעט את העפעף התחתון מן העין. טפטף את התרופה לתוך המרווח שנוצר ועצום את עיניך למשך 1-2 דקות. אין לעפעף.

כדי להימנע מזיהום התחליב, הקפד שקצה הבקבוקון לא יבוא במגע עם משטח כלשהו, כולל האצבע או העין.

ניתן להשתמש ב**ברסטזיס** במקביל לטיפות עיניים לסיכוך. יש להמתין כ- 15 דקות ביניהן.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון והבא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה 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 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 בברסטזיס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה): תחושת צריבה בעין בזמן השימוש.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): אודם בעין, הפרשה, התפרצות של דמעות, כאב בעין, תחושת גוף זר בעין, גירוד בעין, עקצוץ והפרעות בראייה (בדרך כלל טשטוש ראייה).

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

תגובה אלרגית (התסמינים יכולים לכלול קושי בנשימה או בבליעה, נפיחות של הפנים, העין, הלשון או הגרון, פריחה עורית מגרדת וקוצר נשימה), פגיעה שטחית בעין שנגרמת ממגע של קצה הבקבוקון בעין.

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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 האריזה/ בקבוקון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אחסן באריזה המקורית.
אחסן בטמפרטורה של 15-25°C.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Glycerin, Castor oil, Polysorbate 80, Carbomer copolymer Type A, 1-N Sodium Hydroxide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רסטזיס תחליב עיניים ארוזה בבקבוקונים חד-פעמיים סטריליים, ללא חומרים משמרים. כל בקבוקון מכיל 0.4 מ"ל תחליב. כל אריזה מכילה 30 בקבוקונים הארוזים במגש הסגור עם כיסוי אלומיניום הניתן להסרה. תכולת האריזה כולה תנופק כיחידה אחת.

שם בעל הרישום וכתובתו: אלרגן ישראל בע"מ. רח' שחם 32, ת.ד. 6869, פתח-תקווה.

שם היצרן וכתובתו: אלרגן אינק., קליפורניה, ארה"ב.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך יוני 2014 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מרץ 2018.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 136 03 31306

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