

עלון לצרכן לפי תגנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אופלו-אבניר

טיפות עיניים, תמייסה

החומר הפעיל ורכיביו
ofloxacin 0.3% w/v
אופלוקסצין w/v 0.3%

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוספת".

קרא בעיון את העلون עד סוף בטראם תשמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה בעבר. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. תרופה זו אינה מיועדת לילדים או למתבגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

אופלו-אבניר משמש לטיפול בחזירים חייצוניים של העין, הנגרמים על ידי יצורים חיים (אורGANIZMIM) הרגישיים לאופלוקסצין.

קבוצה רפואיית: אנטיביוטיקה מקבוצת הפלואורוקווינולוניים.

2. לפני שימוש בתרופה: אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, אופלוקסצין, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המופיעים בפרק 6 (לדוגמה: בנזילקוניאם קלורייד), או לקווינולוניים אחרים.
- בילדים ובמתבגרים.
- אם את בהריון, יתכן שתאת בהריון או מניקה.

اذירות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באופלו-אבניר ספר לרופא אם יש לך, או אם אתה סובל מ:

- פגם או כיב בפני השיטה של העין.
- אפילפסיה או הפרעות מוחיות אחרות או בעיות עצביות.
- בעיות בכבד או בכליות.
- התיבשות חמורה.

שימוש בעדשות מגע אין מומלץ למטופלים המקבלים טיפול לדלקת עיניים. אך אם你需要 להשתמש בעדשות מגע, קרא את סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

בעיות עור חמורות דוחו בשימוש בתכשירים אחרים המכילים אופלוקסצין.

אופלו-אבניר עלול להגביר את הריגשות לאור השימוש. עליך להימנע מחשיפה לאור שמש ישיר או לשמש במהלך השימוש באופלו-אבניר.

בעיות לב:

- עלר לנוקוט זהירות בשימוש בתרופת מסוג זה, אם:
- יש לך היסטוריה משפחתית או שנולדת עם מרוחות QT מוארך (הנראת באק"ג, הרושם את הפעולות החשמליות של הלב).
 - יש לך חסור איזון מלחים בدم (במיוחד רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם).
 - יש לך קצב לב איטי מאד (ברדיילידיה).
 - יש לך לב חלש (אתה סובל מא-ספיקת לב).
 - עברת בעבר התקף לב (אותם שריר הלב).
 - את אישת, או את/ה קשיש/ה, או נוטל תרופות אחרות הגורמות לשינויים בלתי תקינים באק"ג. (עין בסעיף "אינטראקציות/תגובהות בין תרופתיות").

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש באופלו-אבניר ילדים או במתבגרים.

אינטראקציות/תגובהות בין תרופתיות

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

אתה חייב לספר לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות שיכלות להשפיע על קצב הלב: תרופות השיכנות לקבוצת נוגדי הפרעות קצב (לדוגמיה: קוונידין, הידרוקווינידין, דיזופיראמיד, אמיודארון, סוטולול, דופטיליד, איבוטיליד), נוגדי דיכאון טריציקליים, תרופות אנט-מיクロבייאליות מסוימות (השיכנות לקבוצת המקרולידיים), תרופות אנט-פסייכוטיות מסוימות.

הירין והנקה

אין להשתמש באופלו-אבניר במהלך הירין או אם את מניקה. אם את בהירין או מניקה, חשוב שיתכן שתת בהירין או מתכנתת להרות, היועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

nageha ו שימוש במכונות

אופלו-אבניר עלול לגרום לטשטוש ראייה לטוווח זמן קצר בזמן השימוש. אל תנעה ואל תפעיל מכונות מסוימות, אלא אם כן ראייתך ברורה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה אופלו-אבניר מכיל בנזילקוניום כלורייד.

תרופה זו מכילה 0.05 מ"ג בנזילקוניום כלורייד בכל 1 מ"ל תמיישה, שהוא שווה-ערך ל- $\frac{1}{w}$ /w 0.005%. בנזילקוניום כלורייד הוא חומר משמר העולל להיסג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבע עדשות המגע. מומלץ לא להשתמש בעדשות מגע בזמן הטיפול בתכשיר זה. אולם, יתכן מרכיבים שבהם לא ניתן להימנע שימוש בעדשות מגע. במקרה אלה, עליך להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה זו ולהחזיר אותן לעינייםעבור 15 דקות.

בNazilconium كلורייד עלול גם לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או הפרעות בקרניות (השכבה השקופה בקדמת העין). אם יש לך תחושה מוזרה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, דבר עם הרופא.

3. כיצד השתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמייד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. מוגרים: המינון המקובל בדרך כלל 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 התסמים נמשכים יותר מעשרה ימים.

אין לעبور על המנה המומלצת.
אין לבולע. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

הוראות שימוש

אופלו-אכנייר מגע בצורת טיפות עיניים. במרשם שלך כתוב בכמה טיפות להשתמש בכל מנה.
אין להרכיב עדשות מגע בזמן הצלפת התרופה. לאחר הצלפה יש להמתין לפחות 15 דקות לפני הרכבת עדשות
המגע בחזרה.
יש להזילף את טיפות העיניים בדרך הבאה:

 4.	 3.	 2.	 1.
<p>שחרר את העפוף התחתון ועצום את העין למשך 30 שניות.</p>	<p>יש להפוך את הבקבוק וללחוץ על מנת לשחרר טיפה אחת לתוך כל עין הזקוקה לטיפול. מטה עד ליצירת כיס קטן.</p>	<p>בעזרת האצבע המורה, יש למשוך בעדינות את העפוף התחתון כלפי טה עד ליצירת כיס קטן.</p>	<p>יש לשטוף ידיים. יש להטוט את הראש לאחור ולהביט בתקרנה.</p>

לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך כדי לנוקוטן משאריות של תרופה.
כדי להימנע מההפרצת זיהום, אין להשתמש באותו מכל של תרופה ליותר מאדם אחד.
יש להימנע מגע של קצה הטפטפת בעין או בכל דבר אחר.
הקפד לסגור את הבקבוק היטב מיד לאחר השימוש.
חשוב מאד להזילף את טיפות העיניים כראוי. אם יש לך שאלות, שאל את הרופא או הרוקח.
שימוש ארוך טווח עלול לגרום לדיזיון חידקי חדש, אשר לא ניתן יהיה לטפל בו בהצלחה באמצעות אופלו-אכנייר.

אם נטلت בטיעות מינון גבוה יותר
לא סביר שהצלפה של טיפות רבות מדי תגרום לתופעות לוואי לא רצויות. אם בטיעות הצלפת טיפות רבות מדי
לعين/עלינים, יש להזילף את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם בטיעות בלע'ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מין של בית חולים והבא את אריזת התרופה אליו.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול את התרופה, הצלף מיד כשנזכרת. אבל אם מועד המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה
שנסכחה ולהמשיך בשגרה הרגילה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את השימוש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם תפסיק להשתמש באופלו-אכנייר
יש להשתמש בתרופה על פי הנחיות הרופא.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק
לهم.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באופלו-אבניר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל במקרה רשיתם תופעות הלואוי. יתכן שלא תסבול מכך אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות:

אם יופיעו תופעות לוואי כלשהן הקשורות לתגובה אלרגית, יש להפסיק את השימוש באופלו-אבניר ולפנות מיד לרופא. הסימנים וה坦סמינים של תגובה אלרגית מוצגים כאן:

תגובהות אלרגיות:

שכיחות לא ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

• תגובה אלרגיות בעין (לרוב גרד בעין /או בעפעף).

• דלקת של העור עקב אלרגיה (לרוב פריחה, גרד או סרפת).

• תגובה אלרגית פתאומית חמורה מסכנת חיים (תגובה אנטיפילקטית) המתחברת בנפיחות מתחת לעור העשויה להופיע באזוריים כמו הפנים, השפתיים או חלקים אחרים בגוף, נפיחות של הפה, הלשון או הגרון היכולה לגרום לחסימת דרכי הנשימה שעוללה לגרום לצצופים, לקשיי בליעה, לקשיי נשימה או לקוצר נשימה.

• פריחה בעור שעוללה לס肯 חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני) דוחה בעקבות השימוש באופלו-אבניר, בתחילה מופיעה בצורת כתמים אדמדמים דמויי לוח מטרה או כתמים עגולים, במקרים רבים עם שלפוחיות במרכזן, בפלג הגוף המרכזי).

ידעו גם על התרכשותן של תופעות הלואוי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמצוינות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- גריי בעין
- תחושה לא נוחה בעין

שכיחות לא ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

תופעות לוואי המשפיעות על העין:

- הפרעת בראייה
- דמיה
- דלקת
- אדמומיות
- רגשות לאור
- הרגשה של גוף זר בעין
- נפיחות בעין, נפיחות סביב העין (כולל נפיחות של העפעף)
- כאב בעין
- יובש (עקצוץ או צריבה קלים)

תופעות לוואי המשפיעות על הגוף:

- סחרחות
- כאב ראש
- חוסר תחושה
- בחילה

תופעות לוואי המשפיעות על הלב:

- קצב לב מהיר בלתי תקין
- קצב לב לא סדרי מס肯 חיים
- שינוי בקצב הלב (נקרא "מרוחQT מוארך", הנראה בפעולות החשמלית של הלב באק"ג).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואוי מחייבת או כאשר אתה סובל מהתופעת לוואי שלא ציינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח תופעות לוואי" עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), המפנה לטופס המくん לדוח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלת! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקום סגור מחוץ להישג ידם וטוויח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלת. אין לגרום להקה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחריה תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האזינה/בקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשתמש במוצר זה אם חותם ההגנה של הבקבוק שבור.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- יש לאחסן באזינה המקורית על מנת להגן מפני.
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 30 ימים. לאחר מכן, יש להשילר את הבקבוק גם אם נשארה תמיישה.
- אין להשילר תרופות לביב או לפח אשפה ביתית. יש להטייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופה שאין זיקוק לה יותר. כך תסייע לשימירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסך על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, benzalkonium chloride 50% solution, hydrochloric acid 5N or sodium hydroxide 5N and water for injection.

כיצד נראה התרופה ומה תוכן הארץ:

אופלו-אבניר הינו תמייסת טיפות עיניים צולולה ללא חלקיקים נראים לעין, בקבוק פלסטיק. כל בקבוק מכיל 10 מ"ל תמיישה. כל ארזה מכילה בקבוק אחד.

בעל הרישום וכתובתו: ביואבניר בע"מ, דוד המלך 1, הרצליה פיתוח 4666101.

היצן וכתובתו:

Farmigaea S.p.A., Via G.B. Oliva 6/8, 56121 Pisa, Italy

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי משרד הבריאות: 00-35277-38-161

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