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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נפלוקסין
טיפות עיניים ואוזניים

חומר פעיל:
ציפרופלוקסצין 3 מ"ג/מ"ל
Ciprofloxacin Hydrochloride Monohydrate 3.5 mg/ml (equivalent to Ciprofloxacin 3mg/ml)

לחומרים בלתי פעילים בתכשיר- ראה סעיף 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.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית:
טיפות אנטיביוטיות לעיניים ולאוזניים לטיפול בדלקות הנגרמות על ידי חיידקים הרגישים לציפרופלוקסצין במבוגרים ובילדים מעל גיל שנה.

קבוצה תרפויטית:
אנטיבקטריאלי מקבוצת אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקוינולונים.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:
- ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לאנטיביוטיקות אחרות מקבוצת הקוינולונים.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
- טיפול ממושך עלול לגרום להתפתחות זנים עמידים, כולל זיהום פטרייתי.
- אם הינך רגיש למזגן כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד עם הופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות: סימנים ראשונים של פריחה בעור או כל תגובה אלרגית אחרת, כולל סרפדת, גרד, בעיות נשימה. במקרה של תגובה אלרגית חמורה – ייתכן כי תזדקקי לטיפול חירום רפואי.
- אם הינך מרגיש כאב, נפיחות או פיתחת דלקת בזמן נטילת נפלוקסין או זמן קצר לאחר מכן – הפסק את הטיפול ופנה לרופא.
- קשישים המטופלים בסטרואידים נמצאים בסיכון גבוה יותר לפתח בעיות בגידים בזמן השימוש בנפלוקסין. במקרה של התפתחות זיהומים נוספים – יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד.
- השימוש בתינוקות מתחת לגיל שנה הוא בהוראת רופא בלבד.

! אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- ציקלוספורין (למניעת דחיית שתלים).
- תיאופילין (לטיפול באסתמה).
- וורפרין (למניעת קרישת דם).
- ציפרופלוקסצין הניתן באופן סיסטמי.

אם אתה משתמש בטיפות עיניים נוספות, יש להמתין לפחות 15 דקות בין ההזלפות, במקרה של שימוש גם במשחות עיניים יש להשתמש בהן אחרונות.

! הריון והנקה
אם הינך בהריון או עומדת להיכנס להריון או אם הינך מניקה, היוועצי ברופא לפני התחלת הטיפול בנפלוקסין.

! ילדים
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות מתחת לגיל שנה.

! נהיגה ושימוש במכונות
לנפלוקסין אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אם לאחר השימוש בתכשיר לעיניים נגרם ששטוש רא״יה, עליך לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות וכדומה.

! מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של התרופה
בשימוש לעיניים – התכשיר מכיל חומר משמר בנזלקוניום כלוריד, העלול לגרום לגירוי בעיניים או לשינוי צבע של עדשות מגע רכות. אין להשתמש בתכשיר זה כאשר אתה מרכיב עדשות מגע (קשות או רכות). יש להסיר את העדשות לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ-15 דקות מהזלפת התרופה לעין.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.
אין להשתמש בנפלוקסין מעל ל-21 ימים, אלא בהוראת הרופא בלבד.

שים לב: אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אופן השימוש:
לעיניים – כדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב. ייתכן שבקבוק הטיפות אינו מלא. הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
כיצד להשתמש בטיפות: ראשית, רחץ את ידיך, הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס". יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום עיניך בעדינות. אין למצמץ. הישאר עם עיניים עצומות למשך דקה עד 2 דקות. מיד לאחר טפטוף הטיפות לעין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ דקה עד 2 דקות לאחר הטפטוף על העין. פעולה זו עוזרת למנוע תופעות לוואי. לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה. כדי למנוע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ביותר מאדם אחד.

לאוזניים - כדי למנוע מזיהום הטיפות, אין לאפשר מגע של קצה הבקבוק במשטח כלשהו (כולל האוזן). ייתכן שהבקבוק אינו מלא; הדבר נועד כדי לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
כיצד להשתמש בטיפות: שכב על הגב או הטה את הראש כך שהאוזן הזקוקה לטיפול מופנית כלפי מעלה. ישר את תעלת האוזן: למבוגרים: בעדינות משוך את תנוך האוזן למעלה ולאחור; לילדים: משוך בעדינות למטה ולאחור. טפטף את התרופה אל תוך תעלת האוזן. שמור על המצב בו האוזן מופנית כלפי מעלה למשך כ-5 דקות, כך שהתרופה תוכל להיכנס עד לתחתית תעלת האוזן (לילדים ולחולים נוספים אשר אינם מסוגלים לא לזוז במשך 5 דקות, נסה לשמור על המצב בו האוזן המטופלת פונה כלפי מעלה למשך זמן של לפחות 1 או 2 דקות).
אין לשטוף את הטפטפת לאחר השימוש. יש לנגב את קצה הטפטפת בעזרת ממחטת נייר נקייה ולשמור על הבקבוק סגור היטב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.
אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התוויות 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

בדומה לכל תרופה, השימוש בנפלוקסין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מתפתחות התופעות הבאות:
פריחה או כל תופעה אחרת של רגישות יתר (כולל סרפדת, גרד, בעיות נשימה).

יש לפנות מיד לרופא אם מתפתחת התופעה הבאה:
הופעת חלקיקים לבנים בעיניים.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (תופעות שמופיעות אצל 1-10 משתמשים מתוך 100): משקעים לבנים על פני השטח של העין (קרנית), הרגשת אי נוחות (עקצוץ או צריבה) וגוף זר בעין לאחר ההזלפה, גירוי ואדמומיות בעין, טעם רע בפה.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (תופעות שמופיעות אצל 1-10 משתמשים מתוך 1000): נזק או הכתמה של הקרנית, רגישות לאור, ראייה מעורפלת, בצקת בעין או בעפעפיים, כאב, יובש בעיניים, גרד בעיניים, תחושה מוזרה בעין, הפרשה מהעין, קרום וקשקשים על העפעפיים, ירידה בחדות הראייה, עיניים דומעות, אדמומיות בעיניים, אלרגיה בעיניים, בחילה, כאב ראש.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות (תופעות שמופיעות אצל 1-10 משתמשים מתוך 10000): נזק לעין, דלקת בקרנית, ראייה כפולה, ירידה בתחושתיות של העיניים, עייפות של העיניים, שעורה, תגובה של רגישות יתר, סחרחורת, כאב אוזניים, דלקת והפרשות מהאף, שלשול, כאב בטן, דלקת בעור, בעיות בגידים, אי-סבילות לתרופה, תוצאות לא תקינות של בדיקות מעבדה.

תופעות לוואי נוספות שנצפו בשימוש באוזניים:
כאב מקומי באוזניים, גרד באוזניים, זיהום פטרייתי באוזניים, כאב ראש.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il
ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל: safety@trima.co.il

5. כיצד 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין להשתמש בתכשיר זה יותר מ-28 ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C, לא בקירור. יש להגן מפני אור.
- סגור היטב ומנע חדירה של אוויר ורטיבות.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**
mannitol, sodium acetate, acetic acid, benzalkonium chloride, disodium edetate, sodium hydroxide, water for injection.
- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**
נפלוקסין ארוז בתוך בקבוקון פלסטיק אשר מוכנס לתוך אריזת קרטון. בכל בקבוקון של נפלוקסין יש 5 מ"ל תמיסה.
- **בעל הרישום:** תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.
- **היצרן:** Cooper S.A., Pharmaceutical industry, 64 Aristovoulou., Petralona, Athenes-Greece.
- נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155.32.34358.00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

תרימה
מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ
0421C

PIL-0420-07 P00001475 C/3000/752