

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר צורתו וחוזקו

קסלאקום טיפות עיניים

לטנופרוסט 50 mcg/ml Latanoprost
טימולול (כמלאט) 5 mg/ml Timolol (as Maleate)

רשימת חומרים בלתי פעילים ואולרגניים בתכשיר בפרק 6.

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 עבורך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה שלך. תרופה זו מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18 שנים.

- מה עלי לדעת בנוגע לתרופה?**

אין להשתמש בתרופה יותר מחודש ימים לאחר פתיחת הבקבוקון לראשונה.

אם התכשיר מכיל בנוזלקיום כלוריד (חומר משמר), אין להשתמש עם עדשות מגע (ראה - פרק 3: "כיצד תשתמש בתרופה?"). למידע על תופעות הלוואי, אנא פנה לפרק 4.

למה מיועדת התרופה?

• להורדת לחץ תוך עיני בחולים הסובלים מברקית (גלאוקומה) מטיפוס הונית הפתוחה ומלחץ תוך עיני מוגבר, אשר אינם מגיבים באופן מלא לחוסמי בטא.

קבוצה תרופוטיית:

לטנופרוסט – אנלוג לפרוסטגלנדין F2.

טימולול – חוסמי בטא.

- לפני השימוש בתרופה**

✗ אין להשתמש בתרופה אם:

<p>X הן רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.</p> <p>X הן רגיש (אלרגי) לתכשירים מקבוצת חוסמי בטא.</p> <p>X הן סובל או סבלת בעבר מהפרעות ממערכת הנשימה, כגון: אסתמה, בرونכיטיס חסימתית כרוני חמור (מחלת ריאות חמורה שעשויה להתבטא בקושי בנשימה, נשימות כבדות ו/או שיעול מתמשך).</p> <p>X הן סובל מליקוי חמור בתפקוד הלב או מהפרעות קצב חמורות.</p>

אן להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם הן סובל או סבלת בעבר ממחלת כל כללית (התסמינים עשויים לכלול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או חנק), מכשל לבבי או מלחץ דם נמוך.
- אם הן סובל או סבלת בעבר מהפרעות בקצב הלב כגון, דופק איטי.
- אם הן סובל או סבלת בעבר מתעוקת לב (בייחוד מסוג Prinzmetal).
- אם הן סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה [כגון: אסתמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)].
- אם הן סובל ממחלה הפוגעת בזרימת דם תקינה, כגון מחלת או סידרום ריינו (Raynaud's syndrome/disease).
- אם הן סובל או סבלת בעבר מסוכרות או היפוגליקמיה, כיוון שהתרופה יכולה למסך סימנים של ירידת רמת הסוכר בדם.
- אם הן סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תיוראיד), כיוון שהתרופה עשויה למסך על תסמינים של פעילות יתר של הבלוטה.
- אם הן עומד לעבור ניתוח עיניים (כולל ניתוח קטרקט) או שעברת ניתוח עיניים כלשהו בעבר.
- אם הן סובל או סבלת בעבר מבעיות עיניים (כגון: כאב בעין, גירוי בעין, דלקת עיניים או טשטוש ראייה).
- אם הן סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות/מערכת השתן.
- אם הן סובל או סבלת בעבר מזיהום בעין הנגרם על-ידי וירוס ההרפס.
- אם הן סובל מעיניים יבשות.
- אם הן סובל מתגובות אלרגיות חמורות הדורשות טיפול בבית החולים.
- אם הן מרכיב עדשות מגע, אנא ראה הנחיות לשימוש בטיפות בפרק 3: "כיצד תשתמש בתרופה?".

אזהרות מיוחדות להנעות לשימוש בתרופה

אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
! בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לעקוב אחר פיגמנטציה בקשתית העין.

! בכל מקרה של טרומאה או אירוע אחר בעין או במידה ונדרש ניתוח בעין, יש לפנות לרופא.
! במידה הן עומד לעבור ניתוח כלשהו, יש לדווח לרופא על שימוש בתכשיר זה, כשן הוא עלול לגרום לשינוי בהשפעתם של חלק מהחומרים בהם עשויים להשתמש במהלך ההרדמה.

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

קסלאקום יכול להשפיע או להיות מושפע משימוש יחד עם תרופות נוספות ובכללן טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה.
בימוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
• פרוסטגלנדינים, אנלוגים לפרוסטגלנדינים או נגזרות של פרוטסטגלנדינים.
• חוסמי בטא.
• אנפיפרין.

תרופות לטיפול ביתר לחץ דם כגון חוסמי תעלות סידן פומיים, גואנטידין, תכשירים אנטי-אריטמיים (כגון: אמיודארון), גלוקוקידים של דידיגטאליס (כגון דיגוקסין) או תרופות פארא-סימפטומיטיות.

קנידין (לטיפול בהפרעות קצב לב וסוגים מסוימים של מלריה).
נוגדי דיכאון (כגון: פרוקסטין ופלוואוקסטין).
תרופות נוגדי.
קלורניד.

- תרופות לטיפול בסוכרת, תרופות לטיפול באסתמה.

❗ שימוש בתרופה ומזון

לתזונה רגילה, למזון ולשתייה אין כל השפעה על זמן השימוש או אופן השימוש בקסלאקום.

❗ היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה זו אם הן בהריון. יש להודיע לרופא מיד אם גילית כי את בהריון, יש חשד להריון או כן מתכננת להיכנס להריון.

אין להשתמש בתרופה זו אם הן מניקה.

אם הן בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

❗ נהיה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום באופן זמני לטשטוש או הפרעות בראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות עד שחזרת הראייה הצלולה.

❗ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל בנוזלקיום כלוריד (חומר משמר) שעלול לגרום לגירוי בעיניים ועלול להיספג על-ידי עדשות מגע ולגרום לשינוי צבען, בין היתמע ממגע בין התרופה לעדשות מגע רכות. ראה פרק 3: "כיצד תשתמש בתרופה?".

- 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.

המינון המקובל בדרך כלל: טיפה אחת בעין/עיניים ממטופלת/ות פעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת!
יעילות הטיפול פוחתת אם השימוש מוזלזלות יותר מפעם אחת ביום.

שים לב: לא לבלועו תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.
ייתכן והרופא שלך יבקש לבצע בדיקות נוספות לבדיקת תפקודי הלב וכלי הדם במהלך הטיפול בתכשיר.

אופן השימוש:

• למימית זיהום התמיסה הקדפ שפיית הבקבוקון לא תבוא במגע עם משטח כלשהו כולל האצבע או העין ושומר על הבקבוקון סגור היטב.

• אם אתה מרכיב עדשות מגע - יש להסיר העדשות לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ- 15 דקות מהולפת התרופה לעין.

• בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוקון של תרופה ליותר מאדם אחד.

כיצד להשתמש בטיפות:

• רחץ את ידך.
הטה ראשך לאחור או שכב על מיטה ובעזרת האצבע הרחק מעט את העפעף התחתון מן העין.
ספסץ את התרופה לתוך המרווח שיווצר, ושחרר את העפעף התחתון.
• לחץ עם האצבע על פינת העין הקרובה לאף למשך כ- 2 דקות, תוך כדי עצימת העין (הדבר מסייע במניעת ספיגת החומרים הפועלים לשאר הגוף).

יש לחזור על הפעולה בעין השנייה, אם זאת היתה הנחיית הרופא.

• לאחר כל שימוש, יש להחזיר את המכסה המגן חזרה לבקבוקון.

• לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.

• בטיפול משולב עם טיפות עיניים אחרות יש לחכות 5 דקות בין הטיפולים.

אם נטלת טיפות מינון גבוה יותר

אם טפספסתי יותר מטיפפה אחת לתוך העין, אתה עלול לחוש בעין מעט אי נוחות, עינך עשויה לזמוע ולהאדים. תופעות אלו אמורות לחלוף, אולם אם אתה מוטרד התייעץ עם הרופא.

אם אתה או ילד בלע מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.
התסמינים של בליעת כמות ניכרת מן התכשיר הינם: הרגשה כללית רעה, כאבי בטן, עייפות, הסמקה, סחרחורת והזעה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש להמשיך את הטיפול עם המנה הבאה כמתוכנן, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושרן בדיק התויות והמנה בכל פעם שהך נוטל תרופה.
הרכב משקפים איך הן זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
לא תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעת לוואי אפשרית חשובה הינה שינוי הדרגתי בצבע העין, כמו כן, לתכשיר עלולה להיות השפעה על תפקוד הלב, על כן, אם הן מבחין בשינוי בקצב הלב או בתפקודו יש לידע את הרופא מיידיד.

תגובה אלרגית חריפה הכוללת נפיחות ובצקת באזור הפנים והגפיים, חסימת דרכי האוויר, קושי בנשימה ובבליעה, חרלת ופריחה מוגדרת (מפושטת או מקומית), גרד, תגובה אלרגית מתאומית מסכנת חיים - יש לפנות לרופא באופן מיידי!

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

שינוי בפיגמנטציה של קשתית העין (שיכול להתפתח לאחר מספר חודשים או אפילו שבוע) שעשוי לגרום שינוי, לעיתים תמידי, בצבע העיניים.
הקבדל עשוי להיות ניכר יותר כאשר הטיפול הוא בעין אחת בלבד ואם הן בעל צבע עיניים מעורב.
בשינוי הצבע לא נקשרו בעיות תפקודיות, והוא אינו ממשיך לאחר הפסקת הטיפול בתכשיר.

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

גירוי בעין (כגון: צריבה, גרד, עקצוץ, אדמומיות, תחושת "גוף זר" בעין), כאב בעין.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

כאב ראש, דלקת בעין, הפתחות זיהום בעין, אודם בעין, טשטוש ראייה, דמיעת יתר, דלקת בעפעף, גירוי או פגיעה בפני שטח העין, פריחה עורית או גרד.

תופעות לוואי המופיעות בעת שימוש בתרופות המכילות את אחד המרכיבים שיש בתכשיר ויכולות להופיע גם בשימוש בתרופה זו:

התפתחות זיהום ויראלי בעין שנגרם על-ידי וירוס הרפס סימפלקס, תסמינים של תגובה אלרגית (פריחה, נפיחות ואודם בעור), דיכאון, איבוד זיכרון, ירידה בחשק המיני, אין אוניות/תפקוד מיני לקוי, מחלת פיריון (עקמת הפיון), נדודי שינה, סיוסם, סחרחורת, תחושת דקדור או נמול בעור, שינויים בזרימת הדם למזון, החמרה בתסמינים של המחלה מאוסמנייה גראביס (Myasthenia gravis), עלפון פתאומי או תחושת עלפון, שינויים בריסים ובשער הדקדק מסביב לעין המטופלת (כגון: כיוון, אורך, עובי, צבע או מספר), נפיחות מסביב לעין, דלקות בקשתית העין, דלקות/גירוי בקרנית העין, דלקת בלחלמית העין, עיניים יבשות, יבסטה בקשתית, רגישות לאור - סוטופוביה, מראה עין שקועה (עמקמת חריץ העין), ציפופים ביוחלי סוכרת, אנורקסיה, בליבול, הזיות, חרדה, ממחלת לב, נדיקות לב, אסתמה.
החמרה של אסתמה קיימת, התקף אסתמה פתאומי, קוצר נשימה, התכחות העור מסביב לעין, תגובות עוריות על העפעף, כאב פרקים, כאב שרירים, כאבים בחזה, שבץ, שינויות, ירידה ברמת הגלוקוז בדם, מיוסוך תסמינים של היפוגליקמיה בחולי סוכרת, אנורקסיה, בליבול, הזיות, חרדה, חוסר התמצאות, עצבנות, בצקת בעפעף, הינזלות השכבה הדמית מתחת לרשתית בעקבות פעילות יותומית, שעלולה לגרום ל: הפרעות בראייה, ירידה ברגישות הקרנית, יובש בעין, נזק לקרנית, צניחת העפעף העליון, ראייה כפולה.
קצב לב איטי, בצקת (אגירת נוזלים), שינויים בקצב הלב, אי ספיקת לב (מחלת לב עם מפאסיים כגון: קוצר נשימה, נפיחות ברגליים ופכות בגוליים), הפרעות קצב, התקף לב, כשל לבבי, חסם הולכה לבבי, לחץ דם נמוך, צליעה, תסמונת ריינו, זיידם ורגליים קרות, הצרות דרכי האוויר בריאות (בייחוד בחולים עם מחלה קיימת), קושי נשימה, בצקת ריאות, שיעול, כשל נשימתי, גודש באף, הפרעה בחוש הטעם, בחילה, קושי עיכול, שלשול, יובש בפה, כאבי בטן, הקאות, נשירת שיער, פריחה עורית דמית פסוריאזיס או החמרה בפסוריאזיס, חולשת שרירים, אצבת אדמונית ממערכתית.

בחולים עם פגיעה חמורה בשכבת הקרנית, התפתחות כתמים עכורים, בעקבות הצטברות/שקיעת סידן.

אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, לא כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלתו לתרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום שחמך לחישי ידע של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.
לא תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי התאריך הפתוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.
תאריך התפוגה מתייחס ליום כשהיא של אותו חודש.

תנאי אחסון:

לפני הפתיחה: יש לאחסן במקקר בטמפרטורה 2º-8º, מוגן מאור.

לאחר הפתיחה: יש לאחסן בטמפרטורת החדר מתחת ל- 25º, אין להשתמש מעבר ל- 4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוקון לראשונה.
יש לשמור את בקבוקון התרופה בתוך האריזה החיצונית המקורית על מנת להגן מאור.

אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע התמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Benzalkonium chloride, Disodium phosphate anhydrous, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Sodium chloride, Water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: 2.5 מ"ל תמיסת טיפות עיניים שקופה.

יצרן: פיזור NV/SA, פורם, בלגיה.

בעל הרישום: פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 124.62.30356.00

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

XALA DROP PL SH 110914

נشرة למستهלק بموجب אינظملة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسبق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

إسم المستحضر شكله وعلاءه

كسالاكوم قطرات العينين

لاتانوپروست 50 mcg/ml Latanoprost

تيمولول (على شكل ماليات) 5 mg/ml Timolol (as Maleate)

قائمة المواد غير الفعالة ومولّدات الحساسية في المستحضر في الفقرة ٦.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من ألك.
لا تعطيه للأطفال.
فهو قد يضرهم حتى ولو بداك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء مخصص لعلاج الكبار فوق عمر ١٨ سنة.

(١) ماذا يتوجب عليك معرفته بخصوص الدواء؟

- لا يجوز إستعمال الدواء لأكثر من شهر بعد فتح القنبية للمرة الأولى.
- يحتوي المستحضر على بنزالكونيوم كلوريد (مادة حافظة)، لا يجوز الإستعمال مع العدسات اللاصقة (انظر - الفقرة ٢: "كيفية إستعمال الدواء؟").

لمعلومات عن الأعراض الجانبية، الرجاء مراجعة الفقرة ٤.

لأي غرض مخصص الدواء؟

- لخفض الضغط داخل العين لدى المرضى الذين يعانون من الجلوكوما (الزرق) من نوع مفتوحة الزاوية ومن زيادة الضغط داخل العين. عندما لا يستجيبون بشكل كامل لحاجبات بيتا.

الفصيلة العلاجية:

لاتانوپروست - قرين للبروستاغلاندين F2.

تيمولول - من حاجبات بيتا.

(٢) قبل إستعمال الدواء

✗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

<p>X كنت حساساً (الرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.</p> <p>X كنت حساساً (الرجي) لمستحضرات من فصيلة حاجبات بيتا.</p> <p>X كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إضطرابات في الجهاز التنفسي، مثل: الربو، التهاب القصبات الإنداسيدي المزمن الشديد (مرض رئوي شديد من شأنه أن يتجلى بصعوبة في التنفس، تنفس ثقيل و/أو سعال متواصل).</p> <p>X كنت تعاني من خلل شديد في وظيفة القلب أو من إضطرابات نظم شديدة.</p>
--

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب مقدماً:

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض قلبي إكليلي (الأعراض قد تشمل ألم أو ضغط في الصدر، ضيق في التنفس أو إختناق)، قصور القلب أو من ضغط دم منخفض.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إضطرابات في نظم القلب مثل، نبض بطيء.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ذبحة صدرية (خاصة من نوع Prinzmetal).
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي [مثل: الربو أو مرض رئوي إنداسيدي مزمن (COPD)].
- إذا كنت تعاني من مرض الذي يفسر الجريان السليم للدم، مثل مرض أو متلازمة رينو (Raynaud's syndrome/disease).
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من السكري أو من نقص سكر الدم، لأن الدواء يمكن أن يحجب أعراض انخفاض نسبة السكر في الدم.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الدرقية (thyroid)، لأنه من شأن الدواء أن يحجب أعراض قرط نشاط الغدة.
- إذا كنت مقدم على إجراء عملية جراحية في العينين (بما في ذلك عملية الكاتاراكٓت) أو خضعت في الماضي لأي عملية جراحية في العينين.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في العينين (مثل: ألم في العين، تهيج في العين، التهاب العينين أو تشوش الرؤية).
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد أو الكليتين/جهاز البول.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ثلوث في العين الناتج عن فيروس العقبولة.
- إذا كنت تعاني من غثاف في العينين.
- إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية شديدة التي تتطلب علاجاً في المستشفى.

• إذا كنت تضع العدسات اللاصقة، الرجاء انظر إلى تعليمات إستعمال القطرات في الفقرة ٢: "كيفية إستعمال الدواء؟".

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

! إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل إستعمال الدواء.
! أثناء فترة الحجد بهذا الدواء يجب متابعة التصبغ في قزحية العين.
! في أي حال لاحظت صدمة أو حدث آخر في العين أو في حال تطلب الأمر إجراء عملية جراحية في العين، يجب مراجعة الطبيب.
! إذا كنت على وشك الخضوع لأي عملية جراحية، يجب إبلاغ الطبيب عن إستعمال هذا المستحضر، لأنه قد يؤدي إلى تغزرات في تأثير بعض المواد التي من شأنها أن تُستعمل أثناء التخدير.

❗ إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إبح للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.
قد يؤثر كسالاكوم أو يناثر من الإستعمال المتزامن مع أدوية إضافية بما في ذلك قطرات أخرى للعينين لعلاج الجلوكوما.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- پروستاجلاندينات، قرائن الپروستاجلاندينات أو مشتقات للپروستاجلاندينات.
- حاجبات بيتا.
- إيپنفرين.
- أدوية لعلاج قرط ضغط الدم مثل حاجبات قنوات الكلس التي تعطى عن طريق الفم، غوانيثيدين، مستحضرات مضادة - لعدم إنتظام دقات القلب (مثل: أميودارون)، فليكنوزيدات الديجيتاليس (مثل بيجوكسين) أو أدوية محاكية لتنظير الودي.
- كينيدين (لعلاج إضطرابات نظم القلب وأنواع معينة من المارلاريا).
- مضادات الإكتئاب (مثل: پاروكستين وفلواوكستيتين).
- كلونيدين.
- أدوية لعلاج السكري، أدوية لعلاج الربو.

❗ إستعمال الدواء والطعام

لا يوجد أي تأثير للتغذية الإعتيادية، للطعام والشراب على توقيت الإستعمال أو طريقة إستعمال كسالاكوم.

❗ الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت في فترة الحمل.
يجب إبلاغ الطبيب فوراً إذا إكتشفت بإنك حامل، هناك شك في حدوث حمل أو تخططين للحمل.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت في فترة الرضاعة.

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الأدوية.

❗ السبابة وإستعمال الماكئات

إن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى تشوش أو إضطرابات في الرؤية بشكل مؤقت لذلك يجب إتخاذ الحيطة والحذر أثناء قيادة المركبة، تشغيل ماكئات خطرة وبكل نشاط يتطلب اليقظة حتى رجوع الرؤية الواضحة.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على بنزالكونيوم كلوريد (مادة حافظة) التي قد تؤدي إلى تهيج في العينين والتي قد تُمسح من قبل العدسات اللاصقة وبالتالي إلى تغزير لونها.
يجب الإمتناع عن تماس الدواء للعدسات اللاصقة الخروعة

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1996

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only
Name, form and strength of the preparation

**Xalacom
Eye Drops**

Latanoprost 50 mcg/ml

Timolol (as Maleate) 5 mg/ml

The list of inactive and allergenic ingredients in the preparation is in section 6.

Read this leaflet carefully in its entirety before using this medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat you. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar to yours.
This medicine is intended to treat adults above 18 years of age.

1. WHAT SHOULD I KNOW ABOUT THE MEDICINE?

- Do not use the medicine for more than one month after first opening the bottle.
- This preparation contains benzalkonium chloride (a preservative); do not use with contact lenses (see - section 3: "How should you use the medicine?").

For information on side effects, please see section 4.

What is the medicine intended for?

- To reduce intraocular pressure in patients suffering from open-angle glaucoma and intraocular hypertension that are not fully responsive to beta blockers.

Therapeutic group:

Latanoprost – a prostaglandin F2 analog.

Timolol – a beta blocker.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

⚠ Do not use the medicine if:

- x you are hypersensitive (allergic) to the active ingredients or to any of the other ingredients in the medicine.
- x you are hypersensitive (allergic) to beta blockers.
- x you are suffering, or have suffered in the past, from respiratory system disturbances such as: asthma, severe chronic obstructive bronchitis (a severe lung disease that can be manifested by difficulty breathing, heavy breathing and/or prolonged cough).
- x you are suffering from severe impairment of heart function or from severe heart rate disturbances.

Do not use this medicine without consulting a doctor before commencing treatment:

- if you are suffering, or have suffered in the past, from coronary heart disease (the symptoms can include chest pain or tightness, breathlessness or choking), heart failure or low blood pressure.
- if you are suffering, or have suffered in the past, from heart rate disturbances, such as slow heart beat.
- if you are suffering, or have suffered in the past, from angina (particularly Prinzmetal type).
- if you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the respiratory system (e.g., asthma or chronic obstructive pulmonary disease [COPD]).
- if you are suffering from a disease that affects normal blood circulation, such as Raynaud's syndrome/disease.
- if you are suffering, or have suffered in the past, from diabetes or hypoglycemia, as this medicine may mask signs of low blood sugar levels.
- if you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the thyroid, since this medicine may mask symptoms of hyperthyroidism.
- if you are due to undergo eye surgery (including cataract surgery) or you have had any kind of eye surgery in the past.
- if you are suffering, or have suffered in the past, from eye problems (such as: eye pain, eye irritation, eye inflammation or blurred vision).
- if you are suffering, or have suffered in the past, from impaired liver or kidney/urinary system function.
- if you are suffering, or have suffered in the past, from an infection in the eye caused by the herpes virus.
- if you suffer from dry eyes.
- if you suffer from severe allergic reactions that usually require hospital treatment.
- if you wear contact lenses, please see the instructions for use of the drops in section 3: "How should you use the medicine?".

Special warnings regarding use of the medicine

! If you are sensitive to any type of food or medicine, inform the doctor before commencing treatment with the medicine.

! During the course of treatment with this medicine, pigmentation of the iris should be monitored.

! Refer to your doctor in any case of trauma or any other ocular event or if eye surgery is required.

! If you are due to undergo any surgery, inform the doctor that you are using this preparation, as it may cause a change in the effect of some medicines used during anaesthesia.

! If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, inform the doctor or pharmacist.

Xalacom can affect or be affected when used with other medicines, including other eye drops for the treatment of glaucoma.

It is particularly important to tell the doctor or pharmacist if you are taking:

- prostaglandins, prostaglandin analogues or prostaglandin derivatives.
- beta-blockers.
- epinephrine.
- medicines used to treat high blood pressure, such as oral calcium channel blockers, guanethidine, antiarrhythmics (e.g., amiodarone), digitalis glycosides (e.g., digoxin) or parasympathomimetics.
- quinidine (used to treat heart rate disturbances and some types of malaria).
- antidepressants (e.g., paroxetine and fluoxetine).
- clonidine.
- medicines to treat diabetes, medicines to treat asthma.

! Use of the medicine and food

Normal diet, food and drink have no effect on when or how Xalacom is used.

! Pregnancy and breastfeeding

Do not use this medicine if you are pregnant. Tell your doctor immediately if you discover that you are pregnant, if you think you are pregnant or are planning to become pregnant.

Do not use this medicine if you are breastfeeding.

If you are pregnant or breastfeeding, consult a doctor or pharmacist before using medicines.

! Driving and use of machines

Use of this medicine may cause temporary disturbed or blurred vision and therefore requires that caution be exercised when driving a car, operating dangerous machinery and when engaging in any activity that requires alertness, until your vision becomes clear again.

! Important information regarding some of the ingredients of the medicine

The preparation contains benzalkonium chloride (a preservative) that may cause eye irritation and can be absorbed by contact lenses and cause them to become discolored. Avoid contact between the medicine and soft contact lenses. See section 3: "How should you use the medicine?".

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor's instructions!

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.

The recommended dosage is usually: one drop once a day in the treated eye(s).

Do not exceed the recommended dose! The effectiveness of the treatment is reduced if the drops are administered more than once a day.

Attention: Do not swallow! This medicine is intended for external use only.

Complete the treatment regimen recommended by the doctor.

Your doctor may ask you to perform additional cardiovascular function tests during the course of treatment with this medicine.



Instructions for use:

- To prevent contamination of the solution, ensure that the tip of the bottle does not come into contact with any surface, including the finger or eye, and keep the bottle tightly closed.
- If you wear contact lenses – remove them before using this preparation. They can be put back in after at least 15 minutes have passed from the time of instilling the medicine into the eye.
- To avoid spreading infection, do not use the same bottle of medicine for more than one person.

How to use the drops:

- Wash your hands. Tilt your head backwards or lie down on a bed. Using your finger, pull the lower eyelid slightly away from the eye. Instill the medicine into the space that was formed and release the lower eyelid.
- While closing your eye, press with a finger on the corner of the eye close to the nose, for about two minutes (this will help prevent absorption of the active ingredients into the rest of the body).
- Repeat the procedure in the other eye, if the doctor has instructed you to do so.
- After each use, place the protective cap back on the bottle.
- After using the medicine, wash your hands thoroughly to clean off remnants of the medicine.
- When using with other eye drops, wait at least 5 minutes between treatments.

If you accidentally took a higher dosage

If you instilled more than one drop into the eye, you may experience a little discomfort in the eye; your eye may tear and become red. These effects should pass but if you are worried, consult the doctor.

If you or a child accidentally swallowed the medicine, immediately proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. The symptoms of swallowing significant amounts of the preparation are: general unwell feeling, abdominal pains, fatigue, flushing, dizziness and sweating.

If you forgot to take this medicine at the designated time, continue the treatment with the next dose as planned, but never take a double dose!

Adhere to the treatment regimen recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your condition, do not discontinue treatment with this medicine without consulting the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of the medicine may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

An important possible side effect is a gradual and permanent change in eye color. In addition, the medicine may affect heart function, therefore, if you notice changes in your heart rate or function, inform the doctor immediately.

An acute allergic reaction, including swelling and edema of the face and limbs, obstruction of the airways, difficulty breathing and swallowing, urticaria and itchy rash (widespread or localized), itching, sudden life-threatening allergic reaction – refer to the doctor immediately!

Very common side effects (effects that occur in more than 1 in 10 patients):

A change in the pigment of the iris (that can develop after a few months or even years), that may cause a change, sometimes permanent, in the color of the eye. The change may be more noticeable when the treatment is in one eye only and if you have a mixed eye color. There appears to be no problems associated with the change in eye color. The eye color change does not continue after treatment with the medicine is stopped.

Common side effects (effects that occur in 1-10 in 100 patients):

Eye irritation (e.g., burning, itching, stinging, redness, sensation of a foreign body in the eye), eye pain.

Uncommon side effects (effects that occur in 1-10 in 1,000 patients):

Headache, eye inflammation, development of an eye infection, eye redness, blurred vision, watery eyes, inflammation of the eyelids, irritation or disruption of the surface of the eye, skin rash or itching.

Side effects that occur during treatment with medicines that contain one of the ingredients included in the preparation and that can also occur when using this medicine:

Development of a viral infection in the eye caused by the herpes simplex virus, symptoms of an allergic reaction (rash, swelling and redness of the skin), depression, memory loss, decreased sex drive, impotence/sexual dysfunction, Peyronie's disease (curvature of the penis), insomnia, nightmares, dizziness, tingling or numbness in the skin, changes in blood flow to the brain, worsening of symptoms of myasthenia gravis, sudden fainting or feeling faint, changes to the eyelashes and fine hairs around the treated eye (e.g., direction, length, thickness, color or number), swelling around the eye, inflammation of the iris, inflammation/irritation of the cornea, conjunctivitis, dry eyes, iris cyst, light sensitivity - photophobia, sunken eye appearance (deepening of the eye sulcus), ringing in the ears, worsening of angina in patients suffering from a heart disease, palpitations, asthma, worsening of preexisting asthma, sudden asthma attack, shortness of breath, darkening of the skin around the eye, eyelid skin reactions, joint pain, muscle pain, chest pains, stroke, sleepiness, decreased blood glucose levels, masking of hypoglycemia symptoms in diabetic patients, anorexia, confusion, hallucinations, anxiety, disorientation, nervousness, eyelid edema, detachment of the layer below the retina that contains blood vessels, following a surgical procedure, which may cause: visual disturbances, decreased corneal sensitivity, dry eyes, damage to the cornea, drooping of the upper eyelid, double vision.

Slow heart rate, edema (fluid buildup), changes in the rhythm of the heart, heart failure (heart disease characterized by: shortness of breath, swelling of the legs and feet), arrhythmias, heart attack, heart failure, heart block, low blood pressure, limping, Raynaud's syndrome, cold hands and legs, constriction of the airways in the lungs (especially in patients with a preexisting disease), breathing difficulties, pulmonary edema, cough, respiratory failure, nasal congestion, taste disturbances, nausea, indigestion, diarrhea, dry mouth, abdominal pains, vomiting, hair loss, psoriasis-like skin rash or worsening of psoriasis, muscle weakness, systemic lupus erythematosus.

In patients with severe damage to the corneal layer, development of cloudy patches due to calcium build-up/sedimentation. If a side effect occurs, if any of the side effects worsen or if you experience side effects not mentioned in this leaflet, consult with the doctor.

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine should be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without explicit instruction from the doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions:

Before opening: Store in a refrigerator, at a temperature between 2-8°C, protected from light.

After opening: Store at room temperature, below 25°C. Do not use after 4 weeks of first opening the bottle. Keep the bottle of medicine in the original outer package to protect from light. Do not use this medicine if the color of the solution has changed or if it becomes cloudy.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Benzalkonium chloride, Disodium phosphate anhydrous, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Sodium chloride, Water for injections.

What the medicine looks like and the contents of the pack: 2.5 ml clear eye drops solution.

Manufacturer: Pfizer NV/SA, Puurs, Belgium.

License holder: Pfizer Pharmaceuticals Israel Ltd., 9 Shenkar St., Herzliya Pituach 46725.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in June 2014.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 124.62.30356.00

طريقة الإستعمال:

- لتجنب تلوث المحلول إحرص على عدم تماس فوهة القنينة مع أي سطح بما في ذلك الإصبع أو العين وإحفظ القنينة مغلقة بإحكام.
- إذا كنت تضع العدسات اللاصقة - يجب نزع العدسات قبل إستعمال المستحضر، وبالإمكان إعادة وضعها بعد مرور ما لا يقل عن ١٥ دقيقة من تنقيط الدواء في العين.
- لتفادي إنتشار التلوث، لا يجوز إستعمال نفس قنينة الدواء لأكثر من شخص واحد.

كيفية إستعمال القطرات:

- اغسل يديك. ميل رأسك إلى الوراء أو إستلق على السرير وبواسطة الإصبع أبعد الجفن السفلي عن العين قليلا. نقط من الدواء في الفجوة الحاصلة، حرر الجفن السفلي.
- إضغط بإصبعك على زاوية العين القريبة من الأنف لمدة دقيقتين تقريباً، بينما تغلق عينك (الأمر يساهم في منع إنتصاص المواد الفعالة إلى سائر الجسم).
- يجب تكرار العملية في العين الثانية، إذا كانت هذه تعليمات الطبيب.
- بعد كل إستعمال، يجب إعادة الغطاء الواقي للقنينة.
- بعد إستعمال الدواء، اغسل يديك جيداً وذلك لتنظيفهم من بقايا الدواء.
- في العلاج المشترك مع قطرات أخرى للعينين يجب الإنتظار ٥ دقائق بين علاج وآخر.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا نقطت أكثر من قطرة واحدة إلى داخل العين، أنت قد تشعر بقليل من الإنزعاج في العين، من شأن عينك أن تدبم وتصبح حمراء. من المفروض أن تزول هذه الأعراض، لكن إذا كنت مزعجاً إستشر الطبيب.

إذا بلغت أنت أو الطفل من الدواء، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً علبة الدواء معه. أعراض بلع كمية ملحوظة من المستحضر هي: شعور عام سيء، آلام في البطن، إرقاق، تورد، دوام وتورق.

إذا نسبت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب يجب مواصلة العلاج بالمقدار الدوائي التالى كما هو مخطط، لكن لا يجوز في أي حال من الأحوال إستعمال مقدارا دوائياً مضاعفاً!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول الادوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا نندبش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

عرض جانبي محتمل ومهم هو تغير تدريجي ودام في لون العين. كذلك، قد يكون للمستحضر تأثير على وظيفة القلب، لذلك، إذا لاحظت تغيراً في نظم القلب أو في إنباتك الوظيفي يجب إبلاغ الطبيب فوراً.

رد فعل تحسسي شديد يشمل إنتفاخ وذمة في منطقة الوجه والاطراف، إنبساد الطرق الهوائية، صعوبة في التنفس والبلع، شرى وطفح حاك (منتشر أو موضعي)، حكة، رد فعل تحسسي مفاجئ الذي يشكّل خطراً على الحياة - يجب مراجعة الطبيب فوراً!

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

تغير في صباغ قزحية العين (الذي يمكن أن يتطور بعد عدة أشهر أو حتى سنوات) الذي من شأنه أحياناً أن يسبب تغيراً مستديماً. في لون العينين. الفرق من شأنه أن يكون ملحوظاً أكثر عندما يكون العلاج في عين واحدة فقط وإذا كنت ذو لون عيني مختلط. إن تغير اللون لن يكن له علاقة بحدوث مشاكل وظيفية، وهو لا يستمر بعد التوقف عن العلاج بالمستحضر.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠):

تهيج في العين (مثل: حرقة، حكة، وخز، إحمرار، الشعور «بحسج غريب» في العين)، ألم في العين.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠):

صداع، إتهاب في العين، تطوّر تلوث في العين، إجمار العين، تشوش الرؤية، فرط التدبم، إتهاب في الجفنين، تهيج أو تضمر سطح العين، طمع جلدي أو حكة.

أعراض جانبية التي تظهر عند إستعمال أدوية تحوي واحد من المركبات الموجودة في المستحضر والتي يمكن أن تظهر أيضاً في إستعمال هذا الدواء:

تطور تلوث قفروسي في العين الناتج من قبل فيروس العقولبة البسيطة، أعراض رد فعل تحسسي (طفح، إنتفاخ وإجمار في الجلد) إكتئاب، فقدان الذاكرة، تدني في الرغبة الجنسية، عجز جنسي، خلل في الأداء الوظيفي، داء بيروني (إنبعاد) القضيبي التناسلي)، أرق، كوابيس، دوام، الشعور بوخز أو تنمل في الجلد، تغيرات في تدفق الدم للماغ، تفاقم أعراض مرض ألوهن العضلي الويل (Myasthenia gravis). إغماء مفاجئ أو الشعور بإغماء، تغير في الرموش وفي الشعر الناعم حول العين المعالجة (مثل: إجهاء، طول، سمك، لون أو عدد)، إنتفاخ حول العين، إتهاب قزحية العين، إتهاب قزحية العين، إتهاب ملتزمة العين، خفاف العينين، كيسة في القزحية، حساسية للضوء- رهاب الضوء، العين المائترة (تعميق تلم العين)، صغير في الأذنين، تفاقم الذبذبة لدى المرضى الذين يعانون من مرض في القلب، خفقان القلب، ربو، تفاقم الربو الموجود، نوبة ربو مفاجئة، ضيق في التنفس، دكاسة الجلد حول العين، ردود فعل جلدية على الجفن، ألم في العضلات، آلام في الصدر، سكتة، نعاس، إنخفاض في نسبة الجلوكوز في الدم، حجب أعراض نقص سكر الدم لدى مرضى السكري، قلة الشهية للطعام، إرتباك، هذيان، قلق، توهان، عصبية، وذمة في الجفن، انفصال الطبقة الدمية الموجودة تحت الشبكية نتيجة عملية جراحية، التي قد تؤذي إلى: إضطرابات في الرؤية، تدني في حساسية القرنية، جفاف العين، تضمر القرنية، هبوط الجفن العلوي، رؤية مزدوجة.

نظم قلب بطيء، وذمة (تجمع سوائل)، تغيرات في نظم القلب، قصور في القلب (مرض في القلب مع مميزات مثل: ضيق التنفس، إنتفاخ في القدمين وراحتي القدمين)، إضطرابات في نظم القلب، نوبة قليلة، فشل القلب، إحصار القلب، ضغط دم منخفض، عرج، متلازمة رينو، برودة في اليدين والقدمين، تضيق الطرق الهوائية في الرئتين (خاصة لدى مرضى لديهم مرض قائم)، صعوبة في التنفس، وذمة في الرئتين، سعال، فشل في التنفس، إحتقان في الأنف، إضطرابات في حاسة المذاق، غثيان، صعوبات في البلع، إسهال، جفاف الفم، آلام في البطن، تقيؤات، تساقط الشعر، طفح جلدي شبيه بالصدفية أو تفاقم الصدفية، وهن عضلي، الذئبة الحمراء الجهازية.

لدى المرضى الذين يعانون من تضمر شديد في طبقة القرنية، تطور بقع عكرة، نتيجة تراكم/ ترسب الكلس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

قبل فتح القنينة: يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة ٢-8 درجات مئوية، محمي من الضوء.

بعد فتح القنينة: يجب التخزين بدرجة حرارة الغرفة دون ٢٥ درجة مئوية.

لا يجوز الإستعمال لأكثر من ٤ أسابيع بعد فتح القنينة للمرة الأولى. يجب حفظ قنينة الدواء داخل العبوة الخارجية الأصلية لحمايتها من الضوء.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء عند حدوث تغير في لون المحلول أو عندما يصبح عكراً.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Benzalkonium chloride, Disodium phosphate anhydrous, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Sodium chloride, Water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: ٢,٥ مل محلول شفاف لقطرات العينين.

المنتج: فايزر NV/SA، بئرس، بلجيكا.

صاحب الإنميتاز: فايزر فارماسيتيكا إسرائيل م.ض.، شكر ٩، هرتسليا بيتواح ٤٦٧٢٥

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: حزيران ٢٠١٤

رقم سجل الدواء في سجل الادوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٢٤-٦٢-٣٠٣٥٦-٠٠

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.