

PATIENT PACKAGE INSERT IN
ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS'
REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Name of the preparation, its form and strength

Xalatan
Eye Drops



Latanoprost 50 mcg/ml

For a list of inactive and allergenic ingredients in the preparation, please see section 6.

Read the leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or the 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 for the treatment of adults over the age of 18 years.

1. WHAT DO I NEED TO KNOW ABOUT THE MEDICINE?

- Do not use the medicine for more than one month after first opening the bottle.
- The product contains benzalkonium chloride (a preservative agent). Do not use the preparation while wearing contact lenses (see section 3: "How should you use the medicine?").

For information about side effects, please see section 4.

What is the medicine intended for?

- For reducing intraocular pressure in patients with open-angle glaucoma and ocular hypertension.

Therapeutic group: Prostaglandin F2 analogue.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use the medicine if:

x you are hypersensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the additional ingredients contained in the medicine.

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

- If you are suffering, or have suffered in the past, from eye problems (e.g., pain, inflammation, irritation, infection [such as herpes], blurred vision, severe narrow angle glaucoma, damage to the eye lenses, etc.).
- If you suffer, or have suffered in the past, from dry eyes.
- If you suffer, or have suffered in the past, from impaired function of the heart.
- If you suffer, or have suffered in the past, from impaired function of the liver or kidneys.
- If you suffer, or have suffered in the past, from impaired function of the respiratory system (such as: asthma).
- If you are about to undergo, or have recently undergone, eye surgery, including surgery for cataract removal.
- If you wear contact lenses, please see directions for using the drops in section 3: "How should you use the medicine?".

Special warnings regarding use of the medicine

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

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

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

Pregnancy and breastfeeding

Do not use the medicine if you are pregnant. Inform the doctor immediately if you find out that you are pregnant, suspect you may be pregnant or you plan to become pregnant. Do not use the medicine if you are breastfeeding.

Driving and operating machinery

During use of Xalatan you may possibly suffer temporarily from blurred vision. Do not drive or operate dangerous machinery until your vision becomes clear again.

Important information about some of the ingredients of the medicine

The preparation contains benzalkonium chloride (a preservative agent) which may cause eye irritation and which may be absorbed by contact lenses and cause their discoloration. Avoid contact of the medicine with 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 usual dosage is generally: One drop in the treated eye/eyes, once a day, in the evening.

Do not exceed the recommended dose!

The efficacy of the treatment decreases if the drops are applied more than once a day.

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

Be sure to complete the treatment as recommended by the doctor.

Directions for use:

- To prevent contamination of the solution, take care not to allow the tip of the bottle to come into contact with any surface including the finger or the eye, and keep the bottle tightly closed.
- The dropper bottle may not be full; this is meant to afford better control over the drip rate.
- In combined treatment with other eye drops wait at least 5 minutes between treatments.
- If you wear contact lenses - the lenses must be removed before using the medicine, and may be reinserted not less than 15 minutes after instilling the medicine into the eyes.
- To avoid spreading infection, do not use the same bottle of medicine for more than one person.

How should the drops be used:

- Wash your hands thoroughly. Tilt your head backwards or lie down on a bed and with the aid of a finger pull the lower eyelid slightly away from the eye. Instill the medicine into the gap formed. Press with a finger in the corner of the eye near the nose for about a minute while keeping the eye closed. Do not blink.
- After use of the medicine, wash hands thoroughly in order to cleanse them of any traces of medicine.

If you accidentally used higher dosage

If you instilled more than one drop into the eye, you may experience a little discomfort in the eye, with the production of tears and reddening of the eye. These effects are likely to pass although if you are worried, consult the doctor.

If you took an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you.

If you forgot to take the medicine at the required time, continue treatment with the next dose at the scheduled time but do not take a double dose under any circumstances! Be sure to adhere to the treatment as recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the 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 suffer from any of them.

Stop treatment and contact the doctor immediately in the event of:

Cold, flu, muscle or joint pain, chest pain, palpitations, hypersensitivity of the skin, such as a rash (rare).

Consult the doctor immediately in the event of:

Development of an infection, trauma, inflammation of the eyelid, conjunctiva, eye or cornea.

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

Change, sometimes permanent, in the color of the eye due to pigmentation of the iris (can develop after a number of months or even years). Redness of the eye, burning and irritation of the eye (e.g., itching, stinging, gritty feeling, sensation of a foreign body in the eye), changes to eyelashes and the fine hairs around the treated eye (such as: direction, length, thickness, color or number).

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

Irritation or disruption to the surface of the eye, eyelid inflammation, eye pain and sensitivity to light (photophobia).

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

Blurred vision, eyelid edema, dryness of the eye, inflammation of the cornea, conjunctivitis, skin rash.

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

Inflammation of the iris, swelling of the retina, symptoms of swelling, scratching/damage to the surface of the eye, swelling around the eye, an extra row of eyelashes, asthma, worsening of existing asthma, shortness of breath, darkening of the skin of the eyelid or eyelid skin reactions.

Very rare side effects (effects that occur in less than 1 in 10,000 patients):

Worsening of angina in patients who suffer from heart disease, chest pain, sunken eye appearance (eye sulcus deepening).

Additional side effects that occur at unknown frequency:

Cyst in the iris, dizziness, headache, palpitations, muscle and joint pains, development of a viral infection of the eye caused by the herpes simplex virus, runny nose, fever. In patients with severe damage to the cornea, the development of cloudy patches due to calcium build-up/ sedimentation.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in the 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 in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.

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

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

After opening: Store at room temperature, below 25°C. Do not use for more than 4 weeks after first opening the bottle. Store the medicine bottle in the original outer package in order to protect from light.

Do not use this medicine if the solution has changed color or has become cloudy.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient the medicine also contains:

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

What does the medicine look like and what are the contents of the package:

The package contains 2.5 ml clear liquid.

Manufacturer: Pfizer manufacturing Belgium NV/SA, Puurs, Belgium.

License holder: Pfizer Pharmaceuticals Israel Ltd., 9 Shenkar St., Herzeliya 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: 109.36.29264.05

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً

إذا قطعت أكثر من نقطة واحدة داخل العين، فقد تشعر بإنزعاج قليل في العين، إمكانية تجمع العينين وإحمرارها. هذه الأعراض من المفترض أن تزول لكن إذا كنت منزعجاً استشر الطبيب.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معه.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب يجب الإستمرار بالعلاج بالمقدار الدوائي التالي كما هو مخطط، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال استعمال مقدار دوائي مضاعف! يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على وضعك الصحي.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

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

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالا إلى الطبيب في حال حدوث:

نزلة برد، إنفلوانزا، ألم في العضلات أو في المفاصل، ألم في الصدر، خفقان القلب (palpitations)، حساسية مفرطة في الجلد مثل طفح (نادر).

يجب مراجعة الطبيب حالا في حال:

تطور ثلوث، رضخ، التهاب في الجفن، في الملتحمة، في العين أو في القرنية.

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

تغير، أحياناً مستديم، في لون العين في أعقاب تصبغ القرنية (يمكن أن يتطور بعد عدة أشهر أو سنوات حتى). إحمرار العين، حرققة وتهيج العين (مثل: حكة، وخز، شعور بوجود دمل، «جسم غريب» في العين)، تغيرات في الرموش وفي الشعر الناعم حول العين المعالجة (مثل: الإتجاه، الطول، النخ، اللون أو العدد).

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

تهيج أو اضطراب في سطح العين، التهاب الجفنين، ألم في العين وحساسية للسطح (photophobia).

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

تنشوش الرؤية، وذمة في الجفن، جفاف العين، التهاب قرنية العين، التهاب ملتحمة العين، طفح جلدي.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠):

التهاب قرنية العين، إنتفاخ شبكية العين، أعراض إنتفاخ، حكة/ضرر في سطح العين، إنتفاخ حول العين، صف إضافي من الرموش، ربو، تقادم الربو الحالي، ضيق في التنفس،

دكانة جلد الجفن أو ردود فعل جلدية على الجفن.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين ١٠٠٠٠):

تقادم الذبحة لدى مرضى يعانون من مرض في القلب، ألم في الصدر، مظهر عين غائرة (عمق أخدود العين).

أعراض جانبية إضافية ذات شيوع غير معروف:

كبسة في القرنية، دوار، صداع، خفقان القلب، آلام في العضلات والمفاصل، تطور ثلوث قيروسي في العين ناتج عن فيروس العقبولة البسيطة، رضخ، سخونة. لدى مرضى لديهم إصابة شديدة في طبقة القرنية، تطورت بقع كدرية، في أعقاب تراكم/ ترسب الكالسيوم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقاعمت 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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

قبل الفتح: يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة ٢ حتى ٨ درجة مئوية، محمي من الضوء.

بعد الفتح: يجب التخزين بدرجة حرارة الغرفة، دون درجة حرارة ٢٥ درجة مئوية. لا يجوز الإستعمال لأكثر من ٤ أسابيع بعد فتح القنبية لأول مرة.

يجب حفظ قنبية الدواء الصغيرة داخل العلبة الخارجية الأصلية لحمايتها من الضوء.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا حصل تغير في لون المحلول أو إذا أصبح عكراً.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتويات العلبة:

يحتوي العبوة على ٢.٥ ملل سائل شفاف.

المنتج: Pfizer manufacturing Belgium NV/SA بلجيكا.

صاحب الإمتياز: فايزر فارماسبيكا إسرائيل م.ض، شنكر ٩، هرتسليا بيتوواح ٤٦٧٢٥

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحوص ورخص في تاريخ: حزيران ٢٠١٤

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٠٩-٣٦-٢٩٢٦٤-٠٥

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

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד
שם התכשיר צורתו והחומר

קסאלטן טיפות עיניים

לטנופרוסט 50 mcg/ml Latanoprost
לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר אנא ראה פרק 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 הבקבוק לראשונה.
 - התכשיר מכיל בנזולקוניום כלוריד (חומר משמר), אין להשתמש עם עדשות מגע (ראה פרק 3: "כיצד תשתמש בתרופה?").

למידע על תופעות לוואי, אנא פנה לפרק 4.

למה מיועדת התרופה?

- להורדת לחץ תוך עיני בחולים הסובלים מברקית (גלאוקומה) מטיפוס חזוית הפתוחה ומלחץ תוך עיני מוגבר.

קבוצה תרופטית: אנלוג לפרוסטגלנדין F2.

2. לפני השימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתרופה אם:

<div><div>×</div><div>א אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.</div></div>

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות עיניים [כגון: כאב, דלקת, גירוי, זיהום (כגון הרפס), טשטוש ראייה, גלאוקומה צרת זוית חמורה, פגיעה בעדשות העיניים וכו'].
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מעיניים יבשות.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון: אסתמה).
- אם הנך עומד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח עיניים, כולל ניתוח להסרת קטראקט.
- אם הנך מרכיב עדשות מגע, אנא ראה הנחיות לשימוש בטיפוס בפרק 3: "כיצד תשתמש בתרופה?".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

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

⚠הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון. יש להודיע לרופא מיד אם גילית כי את בהריון, יש חשד להריון או הנך מתכננת להיכנס להריון. אין להשתמש בתרופה אם הנך מניקה.

⚠נהיגה ושימוש במכוונת

בזמן השימוש בקסאלטן יתכן ותסבול באופן זמני מראייה מטושטשת. אין לנהוג או להפעיל מכוונת מוסכונת עד לחזרת הראייה הצלולה.

⚠מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא
עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

מינון מקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת בעין/

עניים המטופלת/ות פעם ביום, בערב.

אין לעבור על המנה המומלצת! יעילות הטיפול פוחתת אם הטיפות מוזלפות יותר מפעם אחת ביום.

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

עלך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.

אופן השימוש:

- למניעת זיהום התמיסה יש להקפיד שפיית הבקבוק לא תבוא במגע עם משטח כלשהו כולל האצבע או העין ויש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
- יתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
- בטיפול משולב עם טיפות עיניים אחרות יש לחכות לפחות 5 דקות בין הטיפולים.
- אם אתה מרכיב עדשות מגע - יש להסיר את העדשות לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ- 15 דקות מהזלפת התרופה לעין.
- בכדי להימנע מהצטת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.

כיצד להשתמש בטיפות:

- רחץ היטב את ידך. הטה ראשך לאחור או שכב על מיטה ובעזרת האצבע הרוחק מעט את העפעף התחתון מן העין. לתוך המרווח שיווצר שטוף את התרופה. לחץ עם האצבע על פינת העין הקרובה לאף למשך כדקה תוך כדי עצימת העין. אל תעפעף.
- לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.

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

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 בחושר! בדוק התווית 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 בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

התקדרות, שפעת, כאב בשרירים או במפרקים, כאב בחזה, דפיקות לב (פלטיפציות), רגישות יתר בעור כגון פריחה (נדיר).

יש לפנות מיד לרופא במקרה של:

התפתחות זיהום, טראומה, דלקת בעפעף, בלחמית, בעין או בקרנית.

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

שינוי, לעיתים תמידי, בצבע העין בעקבות פיגמנטציה של הקשתית (יכול להתפתח לאחר מספר חודשים או אפילו שנים). אודם בעין, צריבה וגירוי בעין (כגון: גרד, עקצוץ, תחושת חול, "גוף רז" בעין), שינויים בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעין המטופלת (כגון: כיוון, אורך, עובי, צבע או מספר).

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

גירוי או הפרעה בפני שטח העין, דלקת בעפעפיים, כאב בעין ורגישות לאור (פוטופוביה).

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

טשטוש ראייה, בצקת בעפעף, יובש בעין, דלקת בקרנית העין, דלקת לחמית העין, פריחה עורית.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10–1 משתמשים מתוך 10,000):

דלקת קשתית העין, נפיחות ברשתית העין, תסמינים של נפיחות, גירוד/דקד בפני שטח העין, נפיחות מסביב לעין, שורת ריסים נוספת, אסתמה, החמרה של אסתמה קיימת, קוצר נשימה, התכחות עור העפעף או תגובות עוריות על העפעף.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

החמרה של תעוקה בחולים הסובלים ממחלת לב, כאב בחזה, מראה עין שקועה (העמקת חריץ העין).

תופעות לוואי נוספות בשכיחות לא ידועה:

ציטטה בקשתית, סחרחורת, כאב ראש, דפיקות לב, כאבי שרירים ומפרקים, התפתחות זיהום ויראלי בעין שנגרם על-ידי וירוס הרפס סימפלקס, נזלת, חום. בחולים עם פגיעה חמורה בשכבת הקרנית, התפתחות כתמים עכורים, בעקבות הצטברות/שקיעת סיידן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות על-ידי ו/או זיהום הרפס סימפלקס, 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.

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

לאחר הפתיחה: יש לאחסן בטמפרטורת החדר, מתחת ל- 25ºC. אין להשתמש מעבר ל- 4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה. יש לשמור את בקבוקן 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: Disodium phosphate anhydrous, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Benzalkonium chloride, Sodium chloride, Water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: האריזה מכילה 2.5 מ"ל נוזל שקוף.

יצרן: Pfizer manufacturing Belgium NV/SA, פורס, 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 בפונקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 109.36.29264.05

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

<div><div></div><div>XALA DROP PL SH 210814</div></div>
<div><div></div><div></div></div>

<div><div></div><div>تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء</div></div>
<div><div>!</div><div>إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.</div></div>
<div><div>!</div><div>خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب مراقبة التصبغ في قزحية العين.</div></div>
<div><div>⚠</div><div>إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.</div></div>
<div><div>⚠</div><div>الحمل والإرضاع</div></div>
<div><div></div><div>لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل. يجب إبلاغ الطبيب حالا إذا إكتشفت بأنك حامل، هناك شك بأنك حامل أو أنك تخططين للحمل.</div></div>
<div><div></div><div>لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت مرضعة.</div></div>
<div><div>⚠</div><div>السياقة وإستعمال الماكينات</div></div>
<div><div></div><div>أثناء إستعمال كسالاتان من الجائز أن تعاني بصورة مؤقتة من تشوش في الرؤية . لا يجوز السياقة أو تشغيل ماكينات خطرة إلى حين عودة الرؤية الواضحة.</div></div>
<div><div>⚠</div><div>معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء</div></div>
<div><div></div><div>يحتوي المستحضر على بنزالكونيوم كلوريد (مادة حافظة) حيث يمكن أن يسبب تهيجا في العينين وقد يمتص من قبل العدسات اللاصقة ويسبب تغير لونها. يجب تجنب تماس الدواء مع العدسات اللاصقة اللرخوة. انظر الفقرة ٢: «كيفية إستعمال الدواء».</div></div>
<div><div>٣</div><div>كيفية إستعمال الدواء؟</div></div>
<div><div></div><div>يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً! عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. فقط الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.</div></div>
<div><div></div><div>المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو: قطرة واحدة في العين/ العينين المعالجة/المعالجتين مرة في اليوم، في النساء.</div></div>
<div><div></div><div>لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به؛ تقل نجاعة العلاج إذا تم تنقيط القطرات لأكثر من مرة واحدة في اليوم.</div></div>
<div><div></div><div>إنبتة: الدواء ليس للبلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.</div></div>
<div><div></div><div>عليك إكمال العلاج الذي أوصى به الطبيب.</div></div>
<div><div></div><div>طريقة الإستعمال:</div></div>
<div><div></div><div>• لمنع تلوث المحلول يجب الحرس على عدم ملامسة فوهة القنينة لأي مسطح كان يشمل الأصبع أو العين ويجب حفظ القنينة مغلقة بإحكام.</div></div>
<div><div></div><div>• قد تكون قنينة القطرات غير ممتلئة؛ هذا يهدف إلى منح سيطرة أفضل على القنيتين وتيرة التنقيط.</div></div>
<div><div></div><div>• عند العلاج المشترك مع قطرات أخرى يجب الإنتظار ٥ دقائق على الأقل بين العلاجات.</div></div>
<div><div></div><div>• إذا كنت تضع عدسات لاصقة – يجب نزع العدسات قبل إستعمال المستحضر، ويمكن إعادتها بعد مرور ١٥ دقيقة على الأقل من تنقيط الدواء في العين.</div></div>
<div><div></div><div>• لمنع إنتشار التلوث، لا يجوز إستعمال نفس قنينة الدواء لأكثر من شخص واحد.</div></div>
<div><div></div><div>كيفية إستعمال القطرات:</div></div>
<div><div></div><div>• إغسل يديك جيداً. مبل رأسك إلى الخلف أو إستلق على السرير وبمساعدة الأصبع أبعد قليلا الجفن الأسفل عن العين. نقط الدواء في داخل الفجوة المتكونة. إضغط بالأصبع على زاوية العين القريبة من الأنف لمدة نحو دقيقة وأنت مغمض العين. لا ترمش.</div></div>
<div><div></div><div>• بعد إستعمال الدواء، إغسل يديك جيدا لتنظيفهما من بقايا الدواء.</div></div>

نشرة للمستحضر بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

إسم المستحضر شكله والعيان

كسالاتان قطرة للعينين

لاتانوپروست 50 mcg/ml Latanoprost
لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر الرجاء انظر 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 من أجلك، لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. هذا الدواء مخصص للعلاج لدى الكبار فوق عمر ١٨ سنة.

١) ماذا علي معرفته بخصوص الدواء؟

- لا يجوز إستعمال الدواء لأكثر من شهر بعد فتح القنينة لأول مرة.
- يحتوي المستحضر على بنزالكونيوم كلوريد (مادة حافظة)، لا يجوز الإستعمال مع العدسات اللاصقة (انظر الفقرة ٢: «كيفية إستعمال الدواء؟»).
- لمعلومات عن الأعراض الجانبية، الرجاء انظر الفقرة ٤.

لأي غرض مخصص الدواء؟

- لتخفيض الضغط داخل العين لدى مرضى يعانون من جلوكوما من نوع مفتوحة الزاوية ومن إرتفاع الضغط داخل العين.

الفصيلة العلاجية: قرين البروستاجلاندين F2.

٢) قبل إستعمال الدواء

⚠ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

<div><div>×</div><div>X كنت حساساً (الرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.</div></div>

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج:

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في العينين [مثل: ألم، إلتهاب، تهيج، تلوث (مثل هرپس)، تشوش الرؤية، جلوكوما شديدة من نوع ضيقة الزاوية، إصابة بعدسات العينين والخب].

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من جفاف العينين.

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب.

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد أو الكلى.

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة جهاز التنفس [مثل: الربو].

إذا كنت مقدماً على إجراء أو إجتزت مؤخراً عملية جراحية في العينين، يشمل جراحة لإزالة الكاتاراكث.

إذا كنت تضع عدسات لاصقة، الرجاء انظر توجيهات إستعمال القطرات في الفقرة ٢: «كيفية إستعمال الدواء».