

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## **אזל-אבניר**

**טיפות עיניים**

חומר פעיל:

אזלסטין הידרוכלוריד 0.05 % Azelastine hydrochloride

כל טיפה מכילה 0.015 מ"ג אזלסטין הידרוכלוריד.

התכשיר מכיל בנזלקוניום כלוריד, העלול לגרום לגירוי העין.

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים – ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 4 שנים.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

אזל-אבניר מיועדת לטיפול סימפטומטי ומניעת דלקת לחמית עונתית אלרגית.

**קבוצה תרפויטית:** אנטיהיסטמינים.

אנטיהיסטמינים מונעים את הפעולה של חומר הנקרא היסטמין אשר מיוצר בגוף כחלק מתגובה אלרגית. אזלסטין הידרוכלוריד מפחית את הדלקת בעין.

אזל-אבניר לא מיועדת לטיפול בזיהומים בעיניים!

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתכשיר אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אזלסטין הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6)

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

### לפני הטיפול באזל-אבניר, ספר לרופא:

- אם אינך בטוח שהסימפטומים אשר אתה חווה בעיניים נובעים מאלרגיה. במיוחד במקרים בהם הסימפטומים מופיעים רק בעין אחת. אם קיימת פגיעה באיכות הראייה או אם העין כואבת ואין סימפטומים מורגשים באף, ייתכן שמדובר בזיהום ולא באלרגיה.
- אם הסימפטומים מחמירים או נמשכים מעל 48 שעות ללא שיפור משמעותי, על אף הטיפול באזל-אבניר.
- אם אתה מרכיב עדשות מגע.

### ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר בילדים ותינוקות מתחת לגיל 4 שנים.

### אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח, על אף שלא ידועה השפעה של נטילת תרופות אחרות בזמן הטיפול באזל-אבניר.

### הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש באזל-אבניר.

### נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש בראייה למשך זמן קצר לאחר השימוש. אם אתה חש בטשטוש של הראייה, יש להמתין עד חלוף הגירוי לפני נהיגה או הפעלת מכונות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אזל-אבניר מכילה חומר משמר בנזלקוניום כלוריד, אשר ידוע כחומר שעלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען של עדשות מגע רכות. יש להימנע ממגע עם עדשות מגע רכות. יש להסיר את העדשות לפני השימוש בתכשיר, ולהמתין לפחות 15 דקות מרגע הזלפת התרופה לעין עד החזרתן. בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם אתה סובל מעין יבשה או הפרעה בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). יש לפנות לרופא, אם אתה מרגיש תחושה חריגה בעין, צריבה או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה.

תמיד יש להשתמש בתכשיר לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- טיפה אחת בכל עין, פעמיים ביום, בבוקר ובערב, למבוגרים וילדים מעל גיל 4 שנים.
- אם אתה צפוי להיחשף לאבקנים, ניתן להשתמש באזל-אבניר במינון המקובל לצורך מניעה לפני היציאה החוצה.
- יש להשתמש באזל-אבניר עד אשר הסימפטומים יחלפו, אבל אין להשתמש באזל-אבניר יותר משישה שבועות ברציפות.
- אזל-אבניר נועדה לשימוש בעיניים בלבד, **לא לבליעה**.
- אם הסימפטומים חמורים, ייתכן כי הרופא יחליט להעלות לך את המינון לטיפה אחת בכל עין, 4 פעמים ביום.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

### אופן השימוש:

על מנת להשתמש בטיפות באופן הרצוי, מומלץ לשבת מול המראה, כך שתוכל להתנסות בשימוש בטיפות בפעמים הראשונות.

1. רחץ היטב את ירך.
2. נגב בעדינות מסביב לעיניך בעזרת טישו, על מנת לייבש שאריות של לחות (תמונה 1).
3. פתח את הבקבוק ובדוק כי הטפטפת נקיה.
4. בעזרת האצבע, הרחק מעט את העפעף התחתון מהעין (תמונה 2).
5. טפטף טיפה אחת של אזל-אבניר לתוך המרווח שנוצר (תמונה 3), הקפד שהטפטפת לא תבוא במגע עם העין.
6. שחרר את העפעף התחתון ובעדינות לחץ על הפינה הפנימית של העין כנגד גשר האף (תמונה 4).
7. בזמן שאתה עדיין לוחץ, מצמץ מספר פעמים באיטיות על מנת לפזר את התרופה על שטח העין.
8. יש לספוג עם טישו את שאריות התרופה.
8. חזור על הפעולה בעין השנייה.



איור 1



איור 2



איור 3



איור 4

**אם טפטפת בטעות מינון גבוה יותר של אזל-אבניר לעיניים, סביר שלא תסבול מסימפטומים כלשהם.**

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.**

**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 את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.  
**אם אתה מפסיק לקחת אזל-אבניר לפני סיום הטיפול שהרופא המליץ לך, הסימפטומים עלולים לחזור.**

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

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או רוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש באזל-אבניר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

- גירוי קל בעין לאחר טפטוף אזל-אבניר (תחושת שריפה, גירוד, דמעות). תופעה זו חולפת.

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

- טעם מר בפה. תופעה זו חולפת במהירות, במיוחד לאחר שתיית משקה קל.

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

- תגובה אלרגית (כגון פריחה וגירוד).

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

**דיווח על 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור <https://sideeffects.health.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 תווית הבקבוק והאריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית.
- יש להשתמש בתרופה עד 4 שבועות מרגע הפתיחה.
- אין להשליך שאריות של תרופות לביוזב או לפח האשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד שאריות של תרופות על מנת להגן על הסביבה.

## **6. מידע נוסף:**

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את המרכיבים:**

Benzalkonium Chloride, Hypromellose 2910 (Methocel E4M), Disodium Edeate, Sorbitol Liquid (Crystallising), Sodium hydroxide, Water for Injections.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

בקבוק פלסטיק עם טפטפת, המכיל 6 מ"ל של תמיסה צלולה ושקופה.

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

**שם היצרן וכתובתו:** מג'ה פארמה, ספרד.

עלון זה נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 168-19-36043-00.

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