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 וילדים מעל גיל שנה.

קבוצה תרפויטית:
אנטיבקטריאלי מקבוצת אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקווינולונים.

2. לפני השימוש בתרופה

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

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
- טיפול ממושך עלול לגרום להתפתחות זנים עמידים כולל זיהום פטרייתי.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד בהופעת 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 תזדקק לטיפול חירום רפואי.
- אם הנך 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.

במידה ואתה 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 טשטוש ראייה, 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 המגע הרכות. 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:

<u>לעיניים –</u>
בכדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב. ייתכן ובקבוק 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 בעיניים עצומות למשך דקה עד 2 דקות. מיד לאחר טפטוף הטיפות על העין, 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. בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.

<u>לאוזניים -</u>
בכדי להימנע מזיהום הטיפות, אין לאפשר מגע של קצה הבקבוק במשטח כלשהו (כולל האוזן). ייתכן והבקבוק אינו מלא; הדבר נועד בכדי 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 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 התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 ולא 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 בעפעפיים, 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.

<u>תופעות לוואי נוספות שנצפו בשימוש באזניים:</u>
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 (<u>www.health.gov.il</u>) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<u>https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il</u>

ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לדוא"ל: <u>safety@trima.co.il</u>

5. כיצד לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 אויר 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 חברה למסחר (1961) בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.
- **היצרן:** Cooper S.A., Pharmaceutical industry, 64 Aristovoulou, Petralona, Athenes-Greece.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: ינואר 2016.
- 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.

מעברות 4023000
חברה למסחר
(1961) בע"מ

0316A

C/3000/752

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - ١٩٨٦
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

نفلوكسين
قطرات للعين والأذن

مادّة فعّالة:
سيبروفلوكساتسين ٣ ملغ/ملل

Ciprofloxacin Hydrochloride Monohydrate 3.5 mg/ml
(equivalent to Ciprofloxacin 3mg/ml)

للمواد غير الفعّالة في المستحضر: أنظر البند ٦ "معلومات إضافيّة".

إقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

١. لمَ أعدّ هذا الدّواء؟

الفعّالية الطبيّة:
قطرات مضادّات حيويّة للعين والأذن لعلاج حالات الالتهاب الناجمة عن الجراثيم الحسّاسة لسيبروفلوكساتسين عند البالغين والأطفال فوق عمر سنة.

المجموعة العلاجيّة:
مضادّ للجراثيم من مجموعة المضادّات الحيويّة من فصيلة الفلوروكوينولونات.

٢. قبل استعمال الدواء

☒ يُمنع استعمال الدواء إذا:
- كنت تعرف بأنّ لديك حساسيّة لأحد مكونات الدواء أو لمضادّات حيويّة أخرى من مجموعة الكوينولونات.

⚠ تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء:
- من المحتمل أن يتسبّب العلاج المتواصل في تطوّر أنواع جراثيم صامدة تشمل تلوّث فطريّ.
- إذا كنت حسّاسًا لنوع معين من الطعام أو لدواء ما، يجب عليك إخبار الطبيب بذلك قبل تناول الدواء.
- يجب إيقاف العلاج والتوجّه إلى الطبيب على الفور في حال ظهور واحد أو أكثر من الأعراض الجانبيّة التالية: علامات أوليّة لطفح جلدي أو أي رد فعل تحسّسي آخر، بما في ذلك شرى، حكّة ومشاكل في التّنفّس. وفي حالة التعرّض لردّ فعل تحسّسي حادّ – من المحتمل أن تحتاج إلى علاج طبّي طارئ.
- إذا شعرت بألم، انتفاخ أو أصبت بالتهاب خلال استعمالك لنفلوكسين أو بعد فترة قصيرة من استعماله – فأوقف العلاج وتوجّه إلى الطبيب.
- المسنّون المتعالَجون بالستيرويدات هم أكثر عرضة لخطر تطوّر مشاكل في الأوتار خلال استعمالهم لنفلوكسين. في حالة تطوّر تلوّثات أخرى – يجب إيقاف العلاج والتوجّه إلى الطبيب فورًا.
- الاستعمال عند الأطفال الرضّع دون عمر سنة يتم بأمر من الطبيب فقط.

⚠ إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخّرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكمّلات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك.
وبشكل خاصّ، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
- سيكلوسپورين (لمنع رفض زراعة الأعضاء).
- ثيوفيلين (لعلاج الربو).
- وارفارين (لمنع تجلّط الدّم).
- سيپروفلوكساتسين يُعطى بشكل جهازيّ.

وإذا كنت تستعمل قطرات أخرى للعين فيتوجب الانتظار ١٥ دقيقة على الأقل بين تقطير وآخر، عند استعمال مراهم العيون يجب استعمالها أخيرةً.

⚠ الحمل والإرضاع
إذا كنت حاملًا أو على وشك الحمل أو إذا كنت مرضعةً، فاستشيري الطبيب قبل بدء العلاج بنفلوكسين.

⚠ الأطفال
هذا الدواء غير معدّ عادة للأطفال الرضع دون عمر سنة.

⚠ القيادة واستعمال الماكينات
ليس لنفلوكسين تأثير معروف على قدرة قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات. وإذا تسبّب استعمال المستحضر للعين في تشوّش الرؤية فعليك توخّي الحذر عند قيادة السيارة وتشغيل الماكينات إلخ.

⚠ معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء
عند الاستعمال في العين – يحتوي المستحضر على المادةّ الحافظة كلوريد البنزالكونيوم، التي من شأنها أن تسبّب التهيّج في العينين أو تغيّر لون العدسات اللّاصقة (الصلبة أو اللّيّنة). ونظرًا لذلك لا تستعمل هذا المستحضر وأنت ترتدي العدسات اللّاصقة اللّينة. يجب إزالة العدسات قبل استعمال المستحضر، ويُمنع ارتداؤها مرة أخرى بعد تقطير الدواء داخل العين بأقل من ١٥ دقيقة.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسَب تعليمات الطبيب، دائمًا. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا.

الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع استعمال نفلوكسين أكثر من ـ٢١ يومًا، إلّا إذا أمرك طبيبك بذلك.

انتبه: يُمنع البلع! هذا الدواء معدّ للاستعمال الخارجي فقط.

طريقة الاستعمال:

<u>للعين –</u>
لمنع حدوث تلوّث، لا تدع طرف القنّينة يتلامس مع سطح ما (بما في ذلك العين ذاتها). ويجب التأكّد من إغلاق القنّينة بإحكام. وقد تكون قنّينة القطرات غير معبّأة بالكامل وذلك للتمكين من التحكّم في سرعة التقطير بشكل أفضل.

كيفيّة استعمال القطرات: أولًا اغسل يديك وأمل رأسك إلى الوراء. وبواسطة السبابة اسحب الجفن السفلي إلى الأسفل لتشكيل "جيب" ثم قم بتقطير الدواء داخل "الجيب" وأغمض العينين بلطف. لا ترمش بعينيك. بل أبقهما مغمضتين لمدّة دقيقة إلى دقيقتين. وفور تقطير القطرات داخل العين، اضغط بإصبعك الوسطى على الزاوية الداخليّة للعين. واستمر في الضغط لمدّة دقيقة إلى دقيقتين بعد التقطير داخل العين، الأمر الذي يساهم في منع الأعراض الجانبيّة. أمّا بعد استعمال الدواء فاغسل يديك جيدًا لتنظيفها وإزالة بقايا الدواء. ولمنع انتشار التلوّث، يُمنع السماح لشخص آخر باستعمال نفس وعاء الدواء.

PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

This medicine is dispensed with a doctor's prescription only

NAFLOXIN

Eye and Ear Drops

Active ingredient:

Ciprofloxacin Hydrochloride Monohydrate 3.5 mg/ml (equivalent to Ciprofloxacin 3mg/ml)

For the inactive ingredients - see section 6 "Additional information".

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

This medicine has been prescribed to treat your illness. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

Therapeutic activity:

Antibiotic eye and ear drops for the treatment of inflammation caused by bacteria susceptible to ciprofloxacin in adults and children over one year of age.

Therapeutic group:

Antibacterial agent of the fluoroquinolone antibiotic class.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use the medicine if:

- You have known sensitivity to any of the medicine ingredients or to any of the quinolone antibiotics group.

Special warnings regarding the use of the medicine

- Prolonged use may cause development of resistant strains, including fungal infection.
- If you are sensitive to any type of food or medicine, inform the doctor before commencing treatment with this medicine.
- Discontinue treatment and refer to the doctor immediately if one or more of the following side effects occur: first signs of a skin rash or any other allergic reaction, including urticaria, itching, breathing problems. In case of a serious allergic reaction - you may need emergency treatment.
- If you experience pain, swelling or you develop an inflammation while or shortly after taking Nafloxin – stop treatment and refer to the doctor.
- Elderly people treated with steroids are at higher risk of developing tendon problems during treatment with Nafloxin. In the event of additional infectious development – discontinue treatment and refer to the doctor immediately.
- Use in infants under one year of age is only upon the doctor's instructions.

If you are using, or have recently used, other medicines, including non-prescription medications and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.

In particular, inform the doctor or the pharmacist if you are using:

- Cyclosporine (to prevent transplant rejection).
- Theophylline (to treat asthma).
- Warfarin (to prevent blood clotting).
- Ciprofloxacin administered systemically.

If you are using additional eye drops, wait at least 15 minutes between instillations. If you are also using eye ointments, apply them last.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant, planning to become pregnant or are breastfeeding, consult a doctor before you use Nafloxin.

Children

This medicine is not usually intended for infants under one year of age.

Driving and using machines

Nafloxin has no known effect on ability to drive or operate machines. If blurred vision occurs after using the preparation in the eyes, exercise caution when driving a car, operating machinery and the like.

Important information regarding some of the medicine ingredients

For use in the eyes - this preparation contains the preservative benzalkonium chloride, that may cause eye irritation or can discolour soft contact lenses.

Do not use this medicine when you are wearing contact lenses (hard or soft). Remove the lenses prior to using the medicine, you may wear them again at least 15 minutes after instilling the medicine into the eye.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor's instructions. You should check with the doctor or the pharmacist if you are unsure.

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. Do not exceed the recommended dose.

Do not use Nafloxin for more than 21 days, unless instructed to do so by the doctor.

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

Directions for use:

For the eyes –

In order to prevent contamination, do not allow the tip of the bottle to touch any surface (including the eye itself). Keep the bottle closed tightly. The drops bottle may not be full; this is to allow a better control of the drip rate.

How to use the drops: First, wash your hands, tilt your head back. Pull down your lower eyelid with the aid of the forefinger, to form a "pocket". Instill the medicine into the "pocket" formed. Close your eyes gently. Do not blink. Keep your eyes closed for 1 to 2 minutes. Immediately after instilling the drops into the eye, press with your middle finger on the inner corner of the eye. Continue pressing for 1 to 2 minutes after applying to the eye. This action helps prevent side effects. After using the medicine, wash your hands thoroughly to clean them of any remnants of the medicine. In order to prevent spread of the infection, do not use the same bottle of medicine for more than one person.

For the ears –

In order to prevent contamination of the drops, do not allow the tip of the bottle to touch any surface (including the ear). The drops bottle may not be full; this is to allow a better control of the drip rate.

How to use the drops: Lie on your back or tilt your head, so that the ear to be treated faces upward. Straighten the ear canal: For adults: gently pull the earlobe upwards and backwards; For children: gently pull downwards and backwards. Instill the medicine into the ear canal. Maintain a position where the ear is facing upward for 5 minutes, so that the medicine will be able to penetrate to the bottom of the ear canal (for children and other patients unable to remain still for 5 minutes, try to have them maintain a position where the treated ear is facing upward for at least 1 or 2 minutes). Do not wash the dropper after use. Wipe the edge of the dropper with a clean tissue and keep the bottle tightly closed.

If you took an overdose

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

If you forget to take the medicine

If you forgot to take this medicine at the scheduled time take it immediately when you remember; but never take a double dose.

Persist with the treatment as recommended by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with this medicine without consulting the doctor or the pharmacist.

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

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

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Nafloxin 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.

Discontinue use and refer to a doctor immediately if the following effects develop:

Rash or any other hypersensitivity reaction (including urticaria, itching, breathing problems).

Contact the physician immediately if the following effect develops:

Appearance of white particles in the eyes.

Common side effects (affects 1-10 users out of 100):

White deposits on the eye surface (cornea), discomfort (itching or burning) and gritty feeling in the eye after instillation, irritation and redness in the eye, bad taste in the mouth.

Uncommon side effects (affects 1-10 users out of 1,000):

Damage to or staining of the cornea, sensitivity to light, blurred vision, ocular or eyelid edema, pain, dry eyes, ocular pruritus, strange sensation in the eye, eye discharge, eyelid crusting, eyelids scales, reduced visual acuity, watery eyes, red eyes, ocular allergy, nausea, headache.

Rare side effects (affects 1-10 users out of 10,000):

Ocular damage, keratitis, double vision, decreased eye sensation, tired eyes, sty, hypersensitivity reaction, dizziness, ear pain, inflammation and discharge from the nose, diarrhea, abdominal pain, dermatitis, tendons problems, intolerance to the medicine, abnormal laboratory test results.

Additional side effects observed when used in the ears:

Local pain in the ears, ear pruritus, fungal ear infection, headache.

If a side effect occurs, if any side effect gets worse, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult the doctor.

Reporting side effects

Side effects can be reported to the Ministry of Health (MoH) by clicking on the "Report on side effects due to medication therapy" link on the MoH home page (www.health.gov.il) which refers to the online form for side effects reporting, or by entering the link:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

Side effects can be also reported by email: safety@trima.co.il

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a close place out of the reach and sight 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.
- Stop using the bottle 28 days after first opening.
- Storage conditions: Store at a temperature below 25˚C. Do not refrigerate. Protect from light.
- Close tightly to prevent penetration of air and moisture.

6. FURTHER INFORMATION

- **In addition to the active ingredient, the medicine also contains:** Mannitol, Sodium Acetate, Acetic Acid, Benzalkonium chloride, Disodium edetate, Sodium hydroxide, Water for injection.
- **What does the medicine look like and what are the contents of the package?**
  Nafloxin is packed in a plastic bottle placed in a carton pack. Each Nafloxin bottle contains 5 ml solution.
- **Registration holder:** Trima trading (1961) Ltd., Maabarot 4023000 Israel.
- **Manufacturer:** Cooper S.A., Pharmaceutical industry, 64 Aristovoulou., Petralona, Athenes-Greece.
- This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in January 2016.
- Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 155.32.34358.00

0316A

Maabarot 4023000
Trading (1961) Ltd.

TRIMA

V3A C/3000/752

أعراض جانبيّة أخرى قد شوهدت عند الاستعمال داخل الأذن:

ألم موضعي في الأذنين، حكّة في الأذنين، تلوّث فطريّ في الأذنين، وصداع.

إذا ظهر أي عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة

يُمكن التبليغ عن الأعراض الجانبيّة الى وزارة الصحّة عن طريق الضغط على الرابط "التبليغ عن الأعراض الجانبيّة نتيجة للعلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسيّة على موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يوجّهك إلى استمارة التبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عن طريق الضغط على الرابط:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

ويُمكن أيضًا التبليغ عن الأعراض الجانبيّة عبر عنوان البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

٥. كيف يخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجيّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.
- يُمنع استعمال هذا المستحضر لمدّة تزيد عن ٢٨ يومًا بعد فتح القنينة لأول مرة.
- شروط التخزين: يُحتفظ به في درجة حرارة دون ٢٥°C، ليس في الثلاجة، ويجب حمايته من الضوء.
- أغلقه بإحكام وامنع دخول الهواء والرطوبة.

٦. معلومات إضافيّة

- **بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:**

Mannitol, Sodium Acetate, Acetic Acid, Benzalkonium chloride, Disodium edetate, Sodium hydroxide, Water for injection.

- **كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة؟**

نفلوكسين معبّأ في قنّينة بلاستيكيّة تُوضع داخل علبة كرتون. وتحتوي كل قنّينة من نفلوكسين على ٥ مل من المحلول.

- **صاحب التسجيل:** تريما شركة للتجارة (١٩٦١) م.ض.، معبروت ٤٠٢٣٠٠٠، إسرائيل.
- **المنتج:** Cooper S.A., Pharmaceutical industry, 64 Aristovoulou., Petralona, Athenes-Greece.
- تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحّة في تاريخ: كانون الثاني ٢٠١٦.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: ١٥٥.٣٢.٣٤٣٥٨.٠٠
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد الضمير بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

لِلأذن –

تُمنع حدوث تلوّث في القطرات، لا تدع طرف القنّينة يلتامس مع سطح ما (بما في ذلك الأذن). وقد تكون قنينة القطرات غير معبّأة بالكامل وذلك للتمكين من التحكّم في سرعة التقطير بشكل أفضل.

كيفيّة استعمال القطرات: استلقِ على ظهرك أو أمل رأسك بحيث تكون الأذن التي بحاجة للعلاج موجّهة إلى الأعلى، اجعل قناة الأذن مستقيمة: عند البالغين: اسحب شحمة الأذن بلطف نحو الأعلى والوراء؛ عند الأطفال: اسحب بلطف نحو الأسفل والوراء ثم قطّر الدواء داخل قناة الأذن. تأكد من بقاء الأذن موجّهة نحو الأعلى لمدّة ٥ دقائق تقريبًا بحيث يتسنّى للدواء الدخول حتّى الجزء السفلي من قناة الأذن (وعند الأطفال وغيرهم من المرضى الذين لا يستطيعون عدم التحرك لمدّة ٥ دقائق، حاول إبقاء الأذن المعالجة موجّهة نحو الأعلى لمدّة دقيقة إلى دقيقتين على الأقل). يُمنع شطف القطّارة بعد الاستعمال. يجب مسح طرف القطّارة بمنديل ورقي نظيف والحفاظ على القنّينة مغلقة بإحكام.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، واحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدّد، يجب تناول جرعة فور تذكّرك؛ لكن يُمنع – في أيّ حال من الأحوال – تناول جرعتين، معًا!

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب. حتّى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحّية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدليّ.

يُمنع تناول الدواء في الظلام! تحقّق من الملصق ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

٤. الأعراض الجانبيّة

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال **نفلوكسين** أعراضًا جانبيّة لدى قسم من متناولي الدواء. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

يجب وقف الاستعمال والتوجّه فورًا إلى الطبيب إذا تطورت الأعراض التالية:

طفح جلدي أو أي عرض آخر يعود سببه إلى فرط الحساسيّة (بما في ذلك شرى، حكّة ومشاكل التنفّس)

يجب التوجّه إلى الطبيب فورًا إذا تطور العرض التالي:

ظهور حزيزات بيضاء في العينين.

الأعراض الجانبيّة التي تظهر في أحيان متقاربة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعمل من بين ١٠٠): ترسّبات بيضاء على سطح العين (القرنيّة) والشعور بعدم الراحة (وخز أو حرق) وبوجود جسم غريب داخل العين بعد التقطير. تهيّج واحمرار العين، والذوق السيّء في الفم.

الأعراض الجانبيّة التي تظهر في أحيان متباعدة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعمل من بين ١٠٠٠): تضرّر أو تبقّع القرنيّة، حساسيّة للضوء، تشوّش الرؤية، وَذمة في العين أو الجفنين، ألم، جفاف العينين، حكّة في العينين، إحساس غريب في العين، إفراز من العين، ظهور عثاء وقشور على الجفنين، انخفاض حدّة الرؤية، كثرة الدموع، احمرار العينين، حساسيّة في العينين، عَيَلان وصداع.

الأعراض الجانبيّة التي تظهر في أحيان نادرة (أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعمل من بين ١٠٠٠٠): تضرّر العين، التهاب القرنيّة، رؤية مزدوجة، انخفاض الإحساس بالعينين، تعب العينين، وشحاذ العين، رَدّ فعل يعود سببه إلى فرط الحساسيّة، دوار، ألم في الأذنين، التهاب وإفرازات من الأنف، إسهال، ألم في البطن، التهاب الجلد، مشاكل في الأوتار، عدم تحمل الدواء، ونتائج غير سليمة للفحوص المختبريّة.

معبروت ٤٠٢٣٠٠٠،
شركة تجارية
(١٩٦١) م.ض.

تريما

V3A C/3000/752

0316A