

TRAVATAN, OPHTHALMIC SOLUTION: הנדון:
טרבתן, תמיסה לעיניים**התכשירים שבנדון רשומים בישראל להתוויות הבאות:**

For the reduction of elevated intra ocular pressure in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension who are intolerant of other IOP lowering medications or insufficiently responsive to another IOP lowering medication.

המרכיב הפעיל:**TRAVOPROST 0.004 %W/V**

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים בנדון.

העלונים מתבססים על עלונים אירופיים, אנו מצרפים את העלונים המלאים לעיונכם עם סימון שינויים אשר מהווים החמרה (מסומנים **עם רקע צהוב**). שינויים אחרים לא מסומנים בעלונים המצורפים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

דבי מיכאלי
רוקחת ממונה**Novartis Israel Ltd.**36 Shaham St., Kiryat Matalon, Petach-Tikva
P.O.B 7759, Petach Tikva 49250, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ.

רח' שחם 36 קריית מטלון פתח-תקוה

ת.ד. 7759 פתח-תקוה 49250

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

The content of this leaflet was updated according to the guidelines of the Ministry of Health in September 2017

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

TRAVATAN

Ophthalmic solution

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each ml of solution contains 40 micrograms of travoprost.

Excipients : each ml of solution contains polyquaterium-1(POLYQUAD) 10 microgram, propylene glycol 7.5 mg, polyoxyethylene castor oil 40 (HCO-40) 2 mg (see section 4.4.)

For a full list of excipients, see section 6.1

3. PHARMACEUTICAL FORM

Eye drops, solution.

Clear, colourless solution.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

TRAVATAN Ophthalmic Solution is indicated for the reduction of elevated intraocular pressure in patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension who are intolerant of other intraocular pressure lowering medications or insufficiently responsive (failed to achieve target IOP determined after multiple measurements over time) to another intraocular pressure lowering medication.

4.2 Posology and method of administration

Use in adults, including the elderly population

The dose is one drop of TRAVATAN in the conjunctival sac of the affected eye(s) once daily. Optimal effect is obtained if the dose is administered in the evening.

Nasolacrimal occlusion or gently closing the eyelid after administration is recommended. This may reduce the systemic absorption of medicinal products administered via the ocular route and result in a decrease in systemic adverse reactions.

If more than one topical ophthalmic medicinal product is being used, the medicinal products must be administered at least 5 minutes apart (see section 4.5).

If a dose is missed, treatment should be continued with the next dose as planned. The dose should not exceed one drop in the affected eye(s) daily.

When substituting another ophthalmic antiglaucoma agent with TRAVATAN, the other agent should be discontinued and TRAVATAN should be started the following day.

Hepatic and renal impairment

TRAVATAN has been studied in patients with mild to severe hepatic impairment and in patients with mild to severe renal impairment (creatinine clearance as low as 14 ml/min) No dosage adjustment is necessary in these patients.

Method of administration

For ocular use:

The patient should remove the protective overwrap immediately prior to initial use. To prevent contamination of the dropper tip and solution, care must be taken not to touch the eyelids, surrounding areas or other surfaces with the dropper tip of the bottle.

4.3 Contra-indications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1

4.4 Special warnings and special precautions for use

Eye colour change

TRAVATAN may gradually change the eye colour by increasing the number of melanosomes (pigment granules) in melanocytes. Before treatment is instituted, patients must be informed of the possibility of a permanent change in eye colour. Unilateral treatment can result in permanent

heterochromia. The long term effects on the melanocytes and any consequences thereof are currently unknown. The change in iris colour occurs slowly and may not be noticeable for months to years. The change in eye colour has predominantly been seen in patients with mixed coloured irides, i.e., blue-brown, grey-brown, yellow-brown and green-brown; however, it has also been observed in patients with brown eyes. Typically, the brown pigmentation around the pupil spreads concentrically towards the periphery in affected eyes, but the entire iris or parts of it may become more brownish.

After discontinuation of therapy, no further increase in brown iris pigment has been observed.

Periorbital and eye lid changes

In controlled clinical trials, periorbital and/or eyelid skin darkening in association with the use of TRAVATAN has been reported in 0.4% of patients. Periorbital and lid changes including deepening of the eyelid sulcus have also been observed with prostaglandin analogues.

TRAVATAN may gradually change eyelashes in the treated eye(s); these changes were observed in about half of the patients in clinical trials and include: increased length, thickness, pigmentation, and/or number of lashes. The mechanism of eyelash changes and their long term consequences are currently unknown.

TRAVATAN has been shown to cause slight enlargement of the palpebral fissure in studies in the monkey. However, this effect was not observed during the clinical trials and is considered to be species specific.

There is no experience of TRAVATAN in inflammatory ocular conditions; nor in neovascular, angle-closure, narrow-angle or congenital glaucoma and only limited experience in thyroid eye disease, in open-angle glaucoma of pseudophakic patients and in pigmentary or pseudoexfoliative glaucoma. TRAVATAN should therefore be used with caution in patients with active intraocular inflammation.

Aphakic patients

Macular oedema has been reported during treatment with prostaglandin F2a analogues. Caution is recommended when using Travatan in aphakic patients, pseudophakic patients with a torn posterior lens capsule or anterior chamber lenses, or in patients with known risk factors for cystoid macular oedema.

Iritis/uveitis

In patients with known predisposing risk factors for iritis/uveitis, TRAVATAN should be used with caution.

Contact with the skin

Skin contact with TRAVATAN must be avoided as transdermal absorption of travoprost has been demonstrated in rabbits.

Prostaglandins and prostaglandin analogues are biologically active materials that may be absorbed through the skin. Women who are pregnant or attempting to become pregnant should exercise appropriate precautions to avoid direct exposure to the contents of the bottle. In the unlikely event of coming in contact with a substantial portion of the contents of the bottle, thoroughly cleanse the exposed area immediately.

Contact lenses

Patients must be instructed to remove contact lenses prior to application of TRAVATAN and wait 15 minutes after instillation of the dose before reinsertion.

Excipients

TRAVATAN contains propylene glycol which may cause skin irritation. TRAVATAN contains polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 which may cause skin reactions.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

No interaction studies have been performed.

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

Women of child-bearing potential/contraception

TRAVATAN must not be used in women of child bearing age/potential unless adequate contraceptive measures are in place (see section 5.3).

Pregnancy

Travoprost has harmful pharmacological effects on pregnancy and/or the foetus/new-born child.

TRAVATAN should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Breastfeeding

It is unknown whether travoprost from eye drops is excreted in human breast milk. Animal studies have shown excretion of travoprost and metabolites in breast milk. The use of TRAVATAN by breast-feeding mothers is not recommended.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

TRAVATAN has no or negligible influence on the ability to drive and use machines, however as with any eye drop, temporary blurred vision or other visual disturbances may affect the ability to drive or use machines. If blurred vision occurs at instillation, the patient must wait until the vision clears before driving or using machinery.

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

In clinical trials with TRAVATAN, the most common adverse reactions were ocular hyperemia and iris hyperpigmentation, occurring in approximately 20% and 6% of patients respectively.

Tabulated list of adverse reactions

The following adverse reactions are classified according to the following convention: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), very rare ($< 1/10,000$), or not known (frequency cannot be estimated from the available data). Within each frequency group, adverse reactions are presented in decreasing order of seriousness. The adverse reactions were obtained from clinical studies and post-marketing data with TRAVATAN.

System Organ Class	Frequency	Adverse Reactions
Immune system disorders	Uncommon	hypersensitivity, seasonal allergy
Psychiatric disorders	Not known	depression, anxiety, insomnia
Nervous system disorder	Uncommon	headache
	Rare	dizziness, visual field defect, dysgeusia,
Eye disorders	Very common	ocular hyperaemia,
	Common	iris hyperpigmentation, eye pain, ocular discomfort, dry eye, eye pruritus, eye irritation
	Uncommon	corneal erosion, uveitis, iritis, anterior chamber inflammation, keratitis, punctate keratitis, photophobia, eye discharge, blepharitis, erythema of eyelid, periorbital oedema, eyelids pruritus, visual acuity reduced, vision blurred, lacrimation increased, conjunctivitis, ectropion, cataract, eyelid margin crusting, growth of eyelashes,
	Rare	iritidocyclitis, ophthalmic herpes simplex, eye inflammation, photopsia, eczema eyelids, conjunctival oedema, halo vision, conjunctival follicles, hypoaesthesia eye, trichiasis, meibomianitis, anterior chamber pigmentation, mydriasis, asthenopia, eyelash hyperpigmentation, eyelash thickening
	Not known	macular oedema, lid sulcus deepened

Ear and labyrinth disorders	Not known	vertigo, tinnitus
Cardiac disorders	Uncommon	palpitations,
	Rare	heart rate irregular, heart rate decreased
	Not known	chest pain, bradycardia, tachycardia, arrhythmia
Vascular disorders	Rare	blood pressure diastolic decreased, blood pressure systolic increased, hypotension, hypertension
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Uncommon	cough , nasal congestion, throat irritation
	Rare	dyspnoea, asthma , respiratory disorder, oropharyngeal pain, dysphonia, rhinitis allergic, nasal dryness
	Not known	asthma aggravated, epistaxis
Gastrointestinal disorders	Rare	peptic ulcer reactivated, gastrointestinal disorder, constipation, dry mouth
	Not known	diarrhoea, abdominal pain, nausea, vomiting
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	skin hyperpigmentation (periocular), skin discolouration, hair texture abnormal, hypertrichosis
	Rare	dermatitis allergic, dermatitis contact, erythema, rash, hair colour changes, madarosis
	Not known	pruritus, hair growth abnormal
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Rare	musculoskeletal pain, arthralgia
Renal and urinary disorders	Not known	dysuria, urinary incontinence
General disorders and administration site conditions	Rare	asthenia
Investigations	Not known	prostatic specific antigen increased

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form
<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

4.9 Overdose

No cases of overdose have been reported. A topical overdose is not likely to occur or to be associated with toxicity. A topical overdose of TRAVATAN may be flushed from the eye(s) with lukewarm water. Treatment of a suspected oral ingestion is symptomatic and supportive.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic Group: Ophthalmologicals-antiglaucoma preparations and miotics-prostaglandin analogues
ATC code: SOIE E04

Mechanism of action

Travoprost, a prostaglandin F2a analogue, is a highly selective full agonist which has a high affinity for the prostaglandin FP receptor, and reduces the intraocular pressure by increasing the outflow of aqueous humour via trabecular meshwork and uveoscleral pathways. Reduction of the intraocular pressure in man starts about 2 hours after administration and maximum effect is reached after 12 hours. Significant lowering of intraocular pressure can be maintained for periods exceeding 24 hours with a single dose.

Clinical efficacy and safety

In a clinical trial, patients with open-angle glaucoma or ocular hypertension who were treated with TRAVATAN (polyquaternium-preserved) dosed once-daily in the evening demonstrated 8 to 9 mmHg reductions (approximately 33%) in intraocular pressure from 24 to 26 mmHg baseline. Data on adjunctive administration of TRAVATAN with timolol 0.5% and limited data with brimonidine 0.2% were collected during clinical trials that showed an additive effect of TRAVATAN with these glaucoma medications. No clinical data are available on adjunctive use with other ocular hypotensive medications.

Secondary pharmacology

Travoprost significantly increased optic nerve head blood flow in rabbits following 7 days of topical ocular administration (1.4 micrograms, once-daily).

TRAVATAN preserved with polyquaternium-1 induced minimal ocular surface toxicity, compared to eye drops preserved with benzalkonium chloride, on cultured human corneal cells and following topical ocular administration in rabbits.

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption

Travoprost is an ester prodrug. It is absorbed through the cornea where the isopropyl ester is hydrolysed to the active free acid. Studies in rabbits have shown peak concentrations of 20 ng/g of the free acid in aqueous humour one to two hours after topical dosing of TRAVATAN. Aqueous humour concentrations declined with a half-life of approximately 1.5 hours.

Distribution

Following topical ocular administration of TRAVATAN to healthy volunteers, low systemic exposure to active free acid was demonstrated. Peak active free acid plasma concentrations of 25 pg/ml or less were observed between 10 and 30 minutes post-dose. Thereafter, plasma levels declined rapidly to below the 10 pg/ml assay quantitation limit before 1 hour post administration. Due to the low plasma concentrations and rapid elimination following topical dosing, the elimination half-life of active free acid in man could not be determined.

Biotransformation

Metabolism is the major route of elimination of both travoprost and the active free acid. The systemic metabolic pathways parallel those of endogenous prostaglandin F_{2a} which are characterised by reduction of the 13-14 double bond, oxidation of the 15-hydroxyl and P-oxidative cleavages of the upper side chain.

Elimination

Travoprost free acid and its metabolites are mainly excreted by the kidneys. TRAVATAN has been studied in patients with mild to severe hepatic impairment and in patients with mild to severe renal impairment (creatinine clearance as low as 14 ml/min). No dosage adjustment is necessary in these patients.

5.3 Preclinical Safety Data

In ocular toxicity studies in monkeys, administration of travoprost at a dose of 0.45 microgram, twice a day, was shown to induce increased palpebral fissure. Topical ocular administration of travoprost to monkeys at concentrations of up to 0.012% to the right eye, twice daily for one year resulted in no systemic toxicity.

Reproduction toxicity studies have been undertaken in rat, mice and rabbit by systemic route. Findings are related to FP receptor agonist activity in uterus with early embryoletality, post-implantation loss, foetotoxicity. In pregnant rat, systemic administration of travoprost at doses more than 200 times the clinical dose during the period of organogenesis resulted in an increased incidence of malformations.

Low levels of radioactivity were measured in amniotic fluid and foetal tissues of pregnant rats administered ³H-travoprost. Reproduction and development studies have demonstrated a potent effect on foetal loss with a high rate observed in rats and mice (180 pg/ml and 30 pg/ml plasma, respectively) at exposures 1.2 to 6 times the clinical exposure (up to 25 pg/ml).

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Polyquaternium-1
Polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 (HCO-40)
Boric acid (E284)
Mannitol (E421)
Sodium chloride
Propylene glycol (E1520)
Sodium hydroxide and/or hydrochloric acid (to adjust pH)

6.2 Incompatibilities

None known.

Specific in vitro interaction studies were performed with TRAVATAN and medicinal products containing thiomersal. No evidence of precipitation was observed.

6.3 Shelf life

2 years.
Discard 4 weeks after first opening.

6.4 Special precautions for storage

Do not store above 30°C.

6.5 Nature and content of container

2.5 ml oval bottle with dispensing plug and screw cap, all polypropylene, presented in an overwrap.

6.6 Special precautions for disposal

No special requirements.

7. Manufacturer

Alcon Couvreur N.V., Belgium

8. License Holder

Novartis Israel Ltd., 36 Shacham st., Petach Tikva

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health and in April 2015.

תוכן עלון זה עודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בספטמבר 2017

/

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרבתן

טיפות עיניים (תמיסה)

חומר פעיל: טרבופרוסט Travoprost 0.004%

חומרים בלתי פעילים בתכשיר מפורטים בפרק "מידע נוסף" בסוף העלון (סעיף 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית:

התרופה מיועדת להפחתת לחץ תוך עיני בחולים עם גלאוקומה פתוחת זווית או בחולים שאינם מגיבים היטב לתרופות אחרות המיועדות לאותה מטרה.

קבוצה תרפויטית:

אנלוג לפרוסטגלנדין

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם

- הנך בהיריון, מניקה או בתקופה בה הינך מקבלת טיפול לפוריות.
- ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.

אזהרות

- התרופה אינה מיועדת לילדים.
- במשך הטיפול עשוי להופיע שינוי בצבע הקשתית. תתכנה גם תופעות של הארכת הריסים, שינוי בצבעם, התעבות הריסים ו/או שינוי במספר הריסים, צמיחה יוצאת דופן של שיער העפעפיים. שינויים אלה עלולים לעיתים להיות קבועים.
- במקרים נדירים יכולים להתפתח קוצר נשימה, צפצופים, הגברה בסימפטומים של אסטמה. אם אתה מודאג משינויים בנשימה שלך, יש להיוועץ ברופא.
- התרופה יכולה להיספג דרך העור. אם התכשיר בא במגע עם העור, יש לשטוף אותו מיד במיוחד אצל נשים בהריון או שמנסות לכנס להריון.
- אם עברת ניתוח קטרקט, עליך לספר לרופא לפני התחלת השימוש בתרופה.
- אם סבלת בעבר מדלקות עיניים עליך לספר לרופא לפני התחלת השימוש בתרופה.

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

היריון והנקה

אין להשתמש בתכשיר כאשר הינך בהיריון או עומדת להיכנס להריון או כאשר הינך מניקה מכיוון שהתרופה עלולה לחדור לחלב האם, היוועצי ברופא לפני התחלת הטיפול **בטרבתן**.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש ראייה ועל כן מחייב הימנעות מנהיגה ברכב או הפעלת מכונות עד שהתופעה חולפת.

מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל Hydrogenated castor oil ו- Propylene glycol העלולים לגרום לגירוי בעור.

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.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא: טיפה אחת בעין המטופלת בערב.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב: לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לטפטוף רק לתוך העין.

אופן השימוש:

כדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.

יתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.

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.

מיד לאחר טפטוף הטיפות אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 1 עד 2 דקות לאחר הטפטוף אל העין. פעולה זו עוזרת להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי.

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

כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול המנה הבאה כפי שתוכנן, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד! אין להפסיק את הטיפול בלי להיוועץ ברופא, זה משבש את השליטה בלחץ התוך עיני, דבר זה עלול לגרום לאובדן ראייה.

אין להשתמש בתכשיר זה כאשר אתה מרכיב עדשות מגע רכות. יש להסיר העדשות לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור 15 דקות מהזלפת התרופה לעין.

יש לחכות פרק זמן של 5 דקות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תרופות אחרות לטיפול בעין.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

בדומה לכל תרופה, השימוש **בטרבתן** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת

תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד: עלולות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים
תופעות לוואי הקשורות לעין: אדמומיות.

תופעות לוואי שכיחות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים
תופעות לוואי הקשורות לעין: שינוי בצבע של הקשתית, כאב עיניים, תחושת אי נוחות בעין, יובש בעין, גירוד בעין, גירוי בעין.

תופעות לוואי לא שכיחות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים
תופעות לוואי הקשורות לעין: הפרעה בקרנית, דלקת עיניים, דלקת בקשתית, דלקת בתוך העין, דלקת על שטח פני העין עם או בלי נזק לשטח פני העין, רגישות לאור, הפרשות מהעיניים, דלקת בעפעף, אודם בעפעף, נפיחות סביב העין, גירוד בעפעף, טשטוש ראייה, עלייה ביצור דמעות, זיהום או דלקת בלחמית, בליטה חריגה של העפעף התחתון החוצה, עכירות בעין, היווצרות קרום על העפעף, גדילת הריסים.

תופעות לוואי הקשורות לאיברי גוף נוספים: עלייה בסימפטומים של אלרגיה, כאב ראש, דופק לב לא סדיר, **שיעול**, גודש באף, גירוי בגרון, שינוי בצבע העור סביב העין, התכהות העור, מרקם חריג של השיער, צמיחת שיער מוגברת.

תופעות לוואי נדירות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 מטופלים
תופעות לוואי הקשורות לעין: ראיית הבזקי אור, אקזמה של העפעפיים, **ריסים ממוקמים בצורה חריגה הצומחים אחורה לכיוון העין**, נפיחות בעין, **ראייה ירודה**, ראיית הילות, ירידה בתחושה בעין, דלקת בבלוטות העפעפיים, שינוי צבע בתוך העין, אישונים מוגדלים, **התעבות הריסים**, שינוי בצבע הריסים, **עיניים עייפות**.

תופעות לוואי הקשורות לאיברי גוף נוספים: זיהום וירלי בעין, **סחרחורת**, טעם רע בפה, דופק לא סדיר או ירידה בקצב הלב, עלייה או ירידה בלחץ הדם, **קוצר נשימה**, **אסטמה**, **אלרגיה או דלקת באף**, **יובש באף**, שינויים בקול, הפרעות במערכת העיכול או כיב, עצירות, יובש בפה, אדמומיות או גרד בעור, פריחה, שינוי בצבע השיער, נשירת ריסים, **כאב במפרקים**, כאבים בעצמות ובשרירים, חולשה כללית.

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן לא ידועה: אי-אפשר לקבוע את שכיחותן על סמך הנתונים הקיימים.
תופעות לוואי הקשורות לעין: דלקת בחלק האחורי של העין, עיניים שקועות.

תופעות לוואי הקשורות לאיברי גוף נוספים: דיכאון, חרדה, **נדודי שינה**, תחושת תזוזה שאינה אמיתית, צלצולים באוזניים, כאבים בחזה, **קצב לב חריג**, עלייה בדופק הלב, החמרה באסטמה, שלשול, **דימום באף**, כאב בטן, בחילות, **הקאות**, גירוד, צמיחת שיער חריגה, כאבים במתן שתן או מתן שתן לא רצוני, עלייה ב- PSA (חלבון המיוצר על ידי הערמונית).

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

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.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 4 שבועות.
- **אחסנה:** אין לאחסן מעל 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Polyquaternium-1, Polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40, boric acid, mannitol, sodium chloride (3.5 MG/ML), propylene glycol (7.5 MG/ML), sodium hydroxide, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טרבתן הוא תמיסה צלולה, חסר צבע המסופק בבקבוק פלסטיק בנפח של 2.5 מ"ל.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 126 37 30541

יצרן: Alcon-Couvreur N.V, Puurs, Belgium

בעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ, רח' שחם 36, פתח-תקווה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באפריל 2015

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