

This leaflet format has been determined by the Ministry of Health and the content thereof has been checked and approved.

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

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription.

Read the package insert carefully in its entirety before using this medicine.

DORZOLAMIDE TIMOLOL TEVA®
Eye Drops

COMPOSITION

Each ml contains:
Dorzolamide
(as hydrochloride) 20 mg (2 %)
Timolol (as maleate) 5 mg (0.5 %)

Inactive Ingredients

Mannitol, hydroxyethyl cellulose, sodium citrate dihydrate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide, water for injection.

Note: This product contains benzalkonium chloride 0.0075% (0.147 mg per ml), which may be deposited in soft contact lenses (See also "Warnings").

THERAPEUTIC GROUP

Inhibitor of the carbonic anhydrase enzyme group (dorzolamide) in combination with a beta blocker (timolol).

THERAPEUTIC ACTIVITY

For the reduction of elevated intraocular pressure and for the treatment of glaucoma.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients. Do not use this medicine if you are suffering or have suffered in the past from asthma, obstructive pulmonary disease, heart failure, slow heart rate (bradycardia), or severe kidney problems. Do not use this medicine if you are taking oral carbonic anhydrase inhibitors. Do not use this medicine if you are breastfeeding.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment if you are pregnant/plan to become pregnant, if you are suffering or have suffered in the past from impaired function of the respiratory system, the heart, the eyes (e.g. corneal defects), history of eye surgery, the liver, the kidney, the thyroid gland (abrupt withdrawal of treatment may exacerbate the symptom of hyperthyroidism), diabetes or have suffered spontaneous hypoglycemia (low blood sugar), history of allergic problems, including eczema, hives (pinkish, itchy swellings on the skin), hay fever, or muscle weakness (myasthenia gravis).

HOW WILL THIS MEDICINE AFFECT YOUR DAILY LIFE?

Use of this medicine may cause drowsiness/blurring of vision or (double vision). Caution should therefore be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery, and any other activity which requires mental alertness and/or visual acuity.

WARNINGS

Intraocular pressure tests should be performed during treatment with this medicine.

If you are sensitive to any type of food or medicine, especially beta-blockers, or sulfonamide derivatives, please inform your doctor before commencing treatment with this medicine. If you plan on having any type of surgery including eye surgery, you should tell your doctor that you are using this medicine.

This product contains benzalkonium chloride as a preservative, which may be deposited in soft contact lenses. Therefore this-product should not be used while wearing these lenses. The lenses should be removed before using the drops and should not be reinserted earlier than 15 minutes at least after instillation of the drops into the eyes. If you are using another topical ophthalmic medication or in the event you are instructed to use an additional topical ophthalmic medication, allow an interval of at least 10 minutes between the use of the medication and the instillation of Dorzolamide Timolol Teva eye drops. If during treatment with this medicine you are exposed to ocular damage, such as trauma, infection, or ocular surgery, you should immediately seek your doctor's advice regarding the continued use of the medicine. If during treatment with this medicine eye irritation or any other new eye problem develops such as redness of the eye or swelling of the eyelids, refer to your doctor immediately.

If you suspect that the product is causing an allergic reaction (e.g., skin rash or itching), stop its use and contact your doctor immediately.

DRUG INTERACTIONS

If you are taking another drug concomitantly, or if you have just finished treatment with another medicine, including other ophthalmic medicines, and medicines obtained without prescription, you must inform the attending doctor in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions.

This is especially important for medicines belonging to the following groups: aspirin in high doses, antihypertensive drugs (e.g. as clonidine), anti-asthmatic medications, medicines for heart disease (e.g. guanidine, dioxin), medicines for the treatment of glaucoma especially those belonging to carbonic anhydrase inhibitors, oral beta blockers (e.g. propranolol), calcium channel blockers (e.g. nifedipine), antidepressants belonging to SSRI group (e.g. fluoxetine), injectable epinephrine.

SIDE EFFECTS

In addition to the desired effect of the

medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: burning, stinging and dryness of the eye, blurred vision/visual changes, redness of the eye, itching, tearing, feeling of the presence of foreign body in the eye, headache, nosebleed, dry mouth, dizziness, fatigue, ringing or buzzing in the ears, anesthesia; nausea, vomiting, diarrhea, irregular heartbeat and a slowing of your heart rate, numbness or tingling in the fingers or toes, hair loss or thinning, bitter taste in the mouth.

Effects that require special attention

Conjunctivitis and keratitis, inflammation of the eyelids (swelling, crusting and irritation); symptoms of hypersensitivity to the drug such as edema in the face and throat accompanied by difficulties in breathing and swallowing, urticaria and itching, asthenia (weakness) or increased fatigue, fever accompanied with sore throat, muscle or joint pain (rare): stop treatment and refer to the doctor immediately!
Eye infection, eye injury (rare): stop treatment and refer to your doctor immediately!

Slowing or irregular heart rate, difficulty in breathing (rare): stop treatment and refer to your doctor immediately. Myopia (shortsightedness) (rare): refer to the doctor immediately!

Chest pain, edema, dizziness, confusion, diarrhea, blurred vision, skin rash (rare): refer to your doctor immediately!

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

DOSAGE

According to doctor's instructions only. Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor: 1 drop to be instilled in the affected eye in the morning and 1 drop in the evening.

Do not exceed the recommended dosage.

This medicine is not usually intended for administration to infants and children.

This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor.

If you forget to use this medicine at the specified time, instill the dose as soon as you remember. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and resume your regular dosing schedule

ATTENTION!

Do not swallow!

This medicine is intended for external use only.

DIRECTIONS FOR USE

Wash your hands thoroughly. Tilt back your head 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 and keep your eyes closed for 1-2 minutes. Try not to blink.

To prevent contamination of eye drops, take care not to allow the tip of the bottle to come into contact with any surface including the finger and the eye itself, and close the bottle tightly after use.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT?

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine before consulting your doctor.

Avoid Poisoning!

This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, in order to avoid poisoning.

If you have taken 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. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm.
Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances.
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.

STORAGE

Store this medicine below 25°C, in a dark place. Do not refrigerate or freeze. Close firmly to prevent penetration of air.

Do not use this medicine for more than one month after the bottle is first opened.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

Do not store different medications in the same package.

Drug Reg.No.: 140 91 31699 00

TEVA

Manufacturer:
Teva Pharmaceutical Works,
Private Limited Company, Hungary.

Licence holder:
Abic Marketing Ltd.,
P.O. Box 8077, Netanya

الشعور بجسم غريب في العين، صداع، رعاف، جفاف الفم، دوار، إرهاق، طنين أو أزيز في الأذنين، خدر، غثيان، تقيؤ، إسهال، نبض قلب غير منتظم أو بطيء، تنمل أو وخز في أصابع راحتي اليدين أو الرجلين، فقدان أو قلة الشعر، طعم مار في الفم.

الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصاً
إلتهاب ملتحمة العين والقرنية، إلتهاب الجفنين (إنتفاخ، قشرة وتهيج)، أعراض فرط الحساسية للدواء مثل وذمة في منطقة الوجه والحنجرة ويصاحب ذلك صعوبة في التنفس والإبتلاع، شرى وحكة، ضعف عام أو إرهاق متزايد، سخونة تترافق مع آلام في الحنجرة، آلام عضلية أو مفصلية (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً؛

تلوث في العين، ضرر في العين (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً؛

تباطؤ أو عدم إنتظام نظم القلب، صعوبة في التنفس (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً؛

قصر النظر (نادراً): راجع/ي الطبيب حالاً؛ آلام في الصدر، وذمة، دوار، إرتباك، إسهال، تشوش الرؤية، طفح في الجلد (نادراً): راجع/ي الطبيب حالاً؛

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

المقادير الدوائية

يستخدم الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط. المقادير الدوائية الإعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

نقطة واحدة في العين المصابة صباحاً ونقطة واحدة مساءً.

لا تتجاوز/ي المقادير الموصى بها. هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال والرضع.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج.

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المعين، فيجب تقطير المقدار الدوائي حال تذكرك.

أما إذا تبين لك أنك قد وصلت تقريباً إلى موعد المقدار الدوائي الثاني، فعليك تقويت المقدار الذي نسيتَه والاستمرار في العلاج كالعادة.

إنتبه/ي!

لا يجوز البلع!
هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

إرشادات الإستعمال

اغسل/ي اليدين جيداً، ميل/ي رأسك الى الوراء أو اسلق/ي على فراش. بعد/ي الجفن السفلي بإصبعك عن العين قليلاً، ثم نقط/ي من الدواء في داخل الفجوة الحاصلة. اغلق/ي عينيك بعدئذ لفترة دقيقة -دقيقتين. لا ترف/ي عينيك.

هذا ولمنع تلوث المحلول - يجب الحرص على عدم تماس طرف فوهة القنينة بأي اجسام غريبة بما في ذلك الإصبع أو العين. اغلق/ي القنينة بإحكام.

كيف تستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج؟

يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب.

لا تتوقف/ي عن إستعمال هذا الدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

تجنب/ي التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا أفرطت في إستعمال المقادير الدوائية أو إذا بلع الطفل أو البالغ خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك؛ وقد يسبب الضرر لمريض آخر.

لا تعط/ي من الدواء الى أقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا يجوز تناول/إستعمال أي دواء في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول/ين تستعمل/ين فيها دواء.

ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين

يجب حفظ الدواء دون ٢٥ درجة مئوية، في مكان مظلم.

لا يجوز التخزين في البراد أو التجميد. أغلق/ي القنينة بإحكام لمنع نفاذ الهواء إليها.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء لفترة تزيد عن الشهر بعد فتح القنينة للمرة الأولى.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبيتها الاصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك؛ عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء:

١٤٠٩١٣١٦٩٩٠٠

المنتج

تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية شركة خصوصية م.ض.، الحجر.

صاحب الإمتياز

أبيك للتسويق م.ض.،

ص/ب/٠٨٠٧٧، نتانيا.

DORZ TIMO TEVA DROP PL SH 291211

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות וחוכנו נבדק ואושר על ידו
עלון לצרכן לפי תקנות הרקמים (תכשירים) התשמ"ו-1986
תרופה זו חייבת במרשם רופא
קרא י/ בעיון את העלון על סופו בטרם תשתמשו/ בתרופה

דורזולאמיד טימולול טבע®
טיפות עיניים

הרכב

כל מ"ל מכיל:

Dorzolamide 20 mg (2%)
(as hydrochloride)
Timolol (as maleate) 5 mg (0.5%)

מרכיבים בלתי פעילים:

Mannitol, hydroxyethyl cellulose, sodium citrate dihydrate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide, water for injection.

הערה: התכשיר מכיל את החומר המשמר בנוזלקוניום כלוריד 0.0075% (0.147 מ"ג בכל מ"ל), העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות (ראה/י פרק אזהרות).

קבוצה תרפויטית

מעכב האנזים קרבוניק אנהידראז carbonic anhydrase inhibitors (המרכיב Dorzolamide) בשילוב עם חוסם ביטא (המרכיב Timolol).

פעילות רפואית

להורדת לחץ תוך-עיני גבוה ולטיפול בגלאוקומה.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה.
אין להשתמש בתרופה זו כשהינך סובל/ת או סבלת בעבר מאסתמה, מחלה ריאתית חסימתית, אי-ספיקת לב או האטה בקצב הלב, או מבעיות חמורות בכליה.
אין להשתמש בתרופה זו אם הינך נוטל/ת דרך הפה תרופות מקבוצת מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז.
אין להשתמש בתרופה זו אם הינך מניקה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון/שוקלת להיכנס להריון או אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד מערכת הנשימה, הלב, העיניים (כגון ליקויים בקרנית), הכבד, הכליה, בלוטת התריס (תירואיד-הפסקה פתאומית בטיפול עלולה לגרום להחרפה בתופעות של פעילות יתר של בלוטת התריס), סכרת, אם סבלת מידיה ספונטנית של רמת הסוכר בדם (hypoglycemia), עבר של בעיות אלרגיות כולל אקזמה, חרלת (נפיחויות בצבע וחד בעור מלוות בגירוד), חולשת שרירים (myasthenia gravis) או אם נותחת בעין בערב.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לנמוגום/טישטוש ראייה או ראייה כפולה, ועל כן מְחייב זהירות בנהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות ו/או חדות ראייה.

אזהרות

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות של לחץ תוך עיני.

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לחוסמי ביטא, או לנגזרות של סולפונאמידים, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה זו.

אם הינך עומד/ת לעבור ניתוח כלשהו, כולל ניתוח בעין, יש להודיע לרופא שהינך משתמש/ת בתרופה זו. התכשיר מכיל חומר משמר בנוזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות. על כן אין להשתמש בתכשיר זה כאשר מרכיבים עדשות מגע רכות יש להסיר את העדשות לפני השימוש בתרופה, ואין להחזירן עד שחלפו 15 דקות לפחות מאז הזלפת הטיפות לעיניים.

במקרה והינך משתמש/ת בתכשיר נוסף לטיפול מקומי בעין או במידה ועליך/עליך להשתמש בתכשיר נוסף לטיפול מקומי בעין, יש להבטיח מרווח של 10 דקות לפחות בין השימוש בתרופה לבין הזלפת דורזולאמיד טימולול טבע.

אם בתקופת הטיפול בתכשיר זה נחשפת למצב של פגיעה בעין כגון חבלה, זיהום אוליתוח בעין, יש להיוועץ מיד ברופא באשר להמשך הטיפול בתכשיר. אם בזמן השימוש בתרופה מופיע גירוי של העין או כל בעיית עיניים אחרת חדשה כדוגמת אדמומיות או נפיחות של העפעפיים, יש לפנות לרופא מיד!

אם הינך חש/ה שהתכשיר גורם לך לתגובה אלרגית (כגון פריחה או עקצוץ בעור), יש להפסיק השימוש ולפנות לרופא במהרה.

תגובות בין-תרופתיות

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, כולל בטיפות עיניים אחרות, ותרופות הניטלות ללא מרשם רופא, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. הדבר חשוב במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: אספירין במינונים גבוהים, תרופות להורדת לחץ דם (כגון קלונידין), תרופות נגד אסתמה, תרופות למחלות לב (כגון קווינידין, דיגוקסין), תרופות לטיפול בגלאוקומה במיוחד קבוצת מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז, חוסמי ביטא הניטלים דרך הפה (כגון פרופרנולול), חוסמי תעלות סיון (כגון ניפדיפין), תכשירים נוגדי דיכאון מקבוצת SSRI (כגון פלואוקסטין), אפינפרין בהזרקה.

תופעות לוואי

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: צריבה, עיקצוץ

יובש בעין, טשטוש/שינויים בראיה, אדמומיות של העין, גירוי, דימוע, הרגשה של גוף זר בעין, כאב ראש, דימום באף, יובש בפה, סחרחורת, עייפות, צילצול או זמזום באוזניים, אילחוש, בחילה, הקאה, שלשל, דופק לב לא סדיר או איטי, נימול או דקרוך באצבעות כפות הידיים או הרגליים , אובדן או דילול שיער, טעם מר בפה.

תופעות המחייבות התייסות מיוחדת
דלקת הלחמית והקרנית, דלקת בעפעפיים (נפיחות, גלד וגירוי), תופעות של רגישות יתר לתרופה כגון בצקת באזור הפנים והגרון, המלווה בקשיי נשימה ובליעה, אורטיקריה (סרפדת) וגודר, חולשה או עייפות מוגברת, חום בשילוב עם כאבי גרון, כאבי שרירים או פרקים (נדיר): יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד!

זיהום בעין, חבלה בעין (נדיר): יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד!

האטה או אי סדירות בקצב הלב, קשיי נשימה (נדיר): יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד!

קוצר ראייה (נדיר): יש לפנות לרופא מיד!

כאבים בחזה, בצקת, סחרחורת, בלבול, שלשל, טישטוש ראייה, פריחה בעור (נדיר): יש לפנות לרופא מיד!

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

מינון מקובל בעדור הוראה אחרת מהרופא: טיפה אחת בעין הנגועה בבוקר וטיפה אחת בערב.

אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל.

אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן שנקבע, יש להזליף את המנה מיד כשזכרת. במקרה ומתברר שהגעת כמעט למועד המנה השנייה, יש לוותר על המנה שנשכחה ולהמשיך בטיפול כרגיל.

שימו/י לכו

לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אופן השימוש

רחץ/י היטב ידך, הסה/י ראשך לאחר או שכבי/ על מיטה. בעזרת האצבע הרחקי/י מעט את העפעף התחתון מן העין.

לתוך המרווח שיווצר, ספסף/י את התרופה ועצום/י העיניים למשך 1-2 דקות. אל תעפעף/י.

למניעת זיהום התמיסה הקפדי/י שקצה הבקבוק לא יבוא במגע עם משטח כלשהו, כולל האצבע או העין וסגרי/י הבקבוק היטב.

כיצד תוכלו/י לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ ע"י הרופא.

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

מנעו/י הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של לדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעו הרעלה. אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מבוגר מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים והבא/י ארזות התרופה איתך. **אל תגרסו/י להקאה** ללא הוראה מפורשת מהרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר(ת), היא עלולה להזיק. **אל תיתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.**

אין ליטול/להשתמש בתרופות בחושך! בדוק/י התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת/משתמש/ת בתרופה. הרכבו/י משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

החסנה

יש לאחסן תרופה זו מתחת ל-25°C, במקום חשוך. אין לאחסן במקרר או להקפיא.

סגור/י היטב את הבקבוק ומנעו/י חדירת אוויר.
אין להשתמש בתרופה זו יותר מחודש לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה. גם לפי תנאי האריזה/החסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה:

00 31699 91 140

תעודת

יצרו:

טבע תעשיות פרמצבטיות חברה פרטית בע"מ, הונגריה.

בעל הרישום:

אביק שיוק בע"מ

ת.ד. 8077, נתניה.

12/11
3-29134160/A

2

אقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وتم فحص محتوياتها والمواصفة
عليها من قبل الوزارة
نشرة طبية للمستهلك بموجب انظمة الصيدلة
(مستحضرات) ١٩٨٦
هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب
إقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها
قبل استعمالك للدواء

دورزولاميد تيمولول تيفع

قطرة للعينين

التركيب

كل ١ ملل يحتوي على:

Dorzolamide 20 mg (2%)
(as hydrochloride)
Timolol (as maleate) 5 mg (0.5%)

المواد غير الفعالة:

Mannitol, hydroxyethyl cellulose, sodium citrate dihydrate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide, water for injection.

ملاحظة: يحتوي المستحضر على المادة الحافظة بنزالكونيوم كلورايد ٠.٠٠٧٥٪ (٠.١٤٧ ملغ في كل ١ ملل).
المحتمل إمتصاصها من قبل العدسات اللاصقة الرخوة (انظر/ي إلى فقرة التحذيرات).

الفصيلة العلاجية

من مَشطّات الإنزيم كاربونيك أنهيدراز – carbonic anhydrase inhibitors (المركب في دورزولاميد) بالاشتراك مع حاجب بيتا (المركب في تيمولول).

تأثيرات الدواء الطبية

لتخفيض الضغط العالي داخل العين ومعالجة الجلوكوما.

مתי لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا وجدت حساسية لأحد مركباته.
لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت تعاني/ن أو عانيت في الماضي من الربو، مرض رئوي إنسدادي، قصور القلب أو تباطؤ في نظم القلب، أو من اضطرابات كلوية شديدة.
لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت تتناول/ين عن طريق الفم أدوية من فصيلة مَشطّات الإنزيم كاربونيك أنهيدراز.
لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا كنت في فترة الرضاعة.

لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل إستشارة الطبيب مقدّمًا

عندما تكونين في فترة الحمل/تفكرين بحصول الحمل أو إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي، القلب، العينين (مثل خلل في القرنية)، الكبد، الكلى، الغدة الدرقية (التيروئيد – إن التوقف الفجائي عن العلاج يمكن أن يسبب التناقض في أعراض فرط نشاط الغدة الدرقية)، السكري، إذا عانيت من إنخفاض عفوي لنسبة السكر في الدم (hypoglycemia)، سابقة لمشاكل تحسسية بما في ذلك إكزما، شرى (إنتفاخات في الجلد بلون وردي متراققة بحكة)، ضعف عضلي خطير (myasthenia gravis) أو إذا أجريت عملية جراحية في العين في الماضي.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير امورك اليومية؟

إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب النعاس/تشوش الرؤية أو رؤية مضاعفة، لذا يجب إتخاذ الحيلة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكنات خطيرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة و/أو حدة الرؤية.

تحذيرات

يجب إجراء فحوص الضغط داخل العين أثناء فترة العلاج بهذا الدواء.

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير، خاصة لحاجبات بيتا، أو مشتقات السولفوناميدات قبل استعمالك للدواء.

إذا كنت مقدّمًا/ة على إجراء أي عملية جراحية، بما في ذلك عملية جراحية في العين، يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تستعمل/ين هذا الدواء.

يحتوي هذا المستحضر على بنزالكونيوم كلورايد كمادة حافظة، التي يمكن أن تمتص من قبل العدسات اللاصقة الرخوة. لذا لا يجوز إستعمال هذا المستحضر عندما تضع/ين العدسات اللاصقة الرخوة.

يجب نزع العدسات قبل إستعمال الدواء، ولا يجوز إعادتها قبل مرور ١٥ دقيقة على الأقل بعد تقطير القطرات في العين.

إذا كنت تستعمل/ين مستحضرًا إضافيًا كملاخ موضعي للعين أو في الحالة التي يجب عليك فيها استعمال مستحضرًا إضافيًا كملاخ موضعي للعين، فيجب أن تسمح بمرور ١٠ دقائق على الأقل بين استعمال الدواء وبين تنقيط دورزولاميد تيمولول تيفع.

إذا حدث واصبت بحدث في العين أثناء فترة العلاج بهذا المستحضر، مثلًا رض، تلوث أو احتجت إلى إجراء عملية جراحية في العين، يجب إستشارة الطبيب حالًا بشأن إستمرار العلاج بالمستحضر.

إذا ظهر أثناء إستعمال الدواء تهيج في العين أو أية مشكلة عينية جديدة أخرى مثل إحمرار أو إنتفاخ الجفنين، يجب مراجعة الطبيب حالًا!

إذا شعرت أن المستحضر يسبب لك رد فعل تحسسي (مثل طفح أو وخز في الجلد)، توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب بسرعة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتعاطي/ن دواءً إضافيًا أو إذا أنهيت العلاج إلا ن بدواءً آخر، بما في ذلك العلاج بقطرات أخرى للعينين، وأدوية تصرف بدون وصفة طبية، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير. الأمر هام خاصةً بما يتعلق بالأدوية من المجموعات التالية:
أسبيرين بجرعات عالية، أدوية لخفض ضغط الدم (مثل كلونيدين)، أدوية مضادة للربو، أدوية لأمراض قلبية (مثل كوينيدين، ديجوكسين)، أدوية لمعالجة الجلوكوما خاصة الأدوية من فصيلة مَشطّات الإنزيم كاربونيك أنهيدراز، حاجبات بيتا المتأولة عن طريق الفم (مثل پروبرانولول)، حاجبات قنوات الكلس (مثل نيفيديين)، مستحضرات الأكتئاب النفسي من فصيلة SSRI (مثل فلوأوكسيتين)، إيبينغرين بالحقن.

الأعراض الجانبية

إضافة الى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية مثل: حرقة، وخزات وجفاف في العين، تشوش/تغيرات في الرؤية، إحمرار في العين، تهيج، تدمع،

Dorzolamide Timolol

140 x 420 mm Side A