

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالفة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

سيكوا

محلول للعيون (0.09%)

المادة الفعّالة: سيكلوسبورين 0.9 ملغ/ملل

cyclosporine 0.9 mg/ml

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

سيكوا معدّ لزيادة إنتاج الدموع لدى معالجين يعانون من متلازمة جفاف العين (keratoconjunctivitis sicca). المجموعة العلاجيّة: مستحضرات تؤثر موضعياً في جهاز المناعة.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسيّة) للمادة الفعّالة أو لأيّ من المركّبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

لمنع إمكانية إلحاق الضرر بالعين وحدوث عدوى، يجب توخي الحذر وعدم ملامسة طرف القنينة للعين أو المسطحات الأخرى.

يُمنع استعمال سيكوا أثناء تركيب العدسات اللاصقة. لا يجوز غالباً تركيب العدسات اللاصقة لدى المعالجين الذين يعانون من نقص إنتاج الدموع. عند تركيب العدسات اللاصقة، يجب إزالتها قبل استعمال هذا الدواء. يمكن إعادة العدسات إلى العين بعد مرور نحو 15 دقيقة من تقطير الدواء فيها.

الأطفال والمراهقون

ليست هناك معلومات متعلّقة بسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائيّة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع

الحمل

قبل أن تحسلي على سيكوا، أخبري الطبيب إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل.

لا تتوفر معلومات حول استعمال الدواء أثناء الحمل.
لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل أثناء استعمال الدواء.
الإرضاع

قبل أن تحسلي على سيكوا، أخبري الطبيب إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة.
إن تركيز سيكلوسبورين في الدم بعد الاستعمال الموضعي لسيكوا في العين منخفض. لا تتوفر معلومات حول انتقال سيكلوسبورين إلى حليب الأم بعد الاستعمال الموضعي أو حول تأثير سيكوا على الطفل الرضيع الذي يتغذى من حليب الأم وعلى إنتاج الحليب. سينظر الطبيب في أفضلويات الرضاعة مقابل الحاجة السريرية للعلاج بسيكوا وأي احتمال لحدوث عارض جانبي لدى الطفل الرضيع.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة والعلاج يحددهما الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية الاعتيادية عادةً هي قطرة واحدة في كل عين، مرتين في اليوم، بفارق زمني مدته نحو 12 ساعة.
يمكن استعمال سيكوا سوية مع دموع اصطناعية (قطرات لتزييت العين). في مثل هذه الحال، يجب الانتظار نحو 15 دقيقة بينهما.
يجب استعمال محتويات القنينة بعد فتحها فوراً، لاستعمالها في عين واحدة أو في كلا العينين. يجب التخلص من القنينة بعد التقطير فوراً، ولا يجوز استعمالها ثانية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
انتبه - يُمنع الابتلاع! الدواء مُعد للاستخدام الخارجي فقط.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل خطأ من الدواء، توجهُ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ، مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.
عليك المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال سيكوا أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.
أعراض جانبية منتشرة جداً:

ألم عند تقطير القطرات (عارض ظهر لدى 22% من المستخدمين)
فرط الدم (hyperemia) في الملتحمة (عارض ظهر لدى 6% من المستخدمين)
أعراض جانبية منتشرة: (أعراض ظهرت لدى 1% حتى 5% من المستخدمين)
التهاب في الجفنين، تهيج العين، صداع وعدوى في المسالك البولية

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/القنينة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يجب الاحتفاظ بدرجة حرارة لا تتعدى 25°C. يجب الاحتفاظ بالقناني المعدة للاستخدام لمرة واحدة في كيس الألومنيوم الأصلي.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic anhydrous, Octoxynol-40, polyvinylpyrrolidone, sodium chloride, water for injection, and sodium hydroxide or hydrochloric acid to adjust pH.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

سيكونا محلول للعيون معبأ في قناني معدة للاستعمال لمرة واحدة. تحتوي كل قنينة على 0.25 ملل محلول. تحتوي كل عبوة على 60 قنينة، وكل 10 قناني معبأة في كيس صغير من الألومنيوم متعدد الطبقات؛ 6 أكياس صغيرة معبأة في علبة.

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761

اسم المنتج وعنوانه:

Laboratoire UNITHER, 1 rue de l'Arquerie, 50200 Coutances, France

تمت المصادقة على النشرة في نيسان 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 165-76-36091

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.