

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

**ريستازيس<sup>TM</sup>**

مستحلب للعينين

المادة الفعّالة وكميتها:

سيكلوسبورين 0.05% w/v

Ciclosporin 0.05% w/v

لقائمة المواد غير فعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر - انظر الفصل 6 'معلومات إضافية'.  
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.  
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك/من أجلك. لا تعطه للآخرين.  
فهو قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك/حالتك ومرضهم/حالتهم الصحية.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

ريستازيس مستحلب للعينين، معدّ لزيادة إنتاج الدمع لدى المرضى الذين ينخفض إنتاج الدمع لديهم نتيجة لحالة التهابية في العين المصحوبة بمتلازمة جفاف العين. لم يلاحظ زيادة في إنتاج الدمع لدى المرضى المتعالجين بمستحضرات مضادة للالتهاب لعلاج موضعيّ أو لدى المرضى المتعالجين بسدادات في مسالك الدمع.

المجموعة العلاجية: مستحضرات تؤثر على جهاز المناعة بصورة موضعية.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:  
• وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعّالة سيكلوسبورين أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 'معلومات إضافية').

### تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

احتمال حدوث تضرر في العين وتلوث المستحلب:

من أجل تجنب احتمال تضرر العين وحصول تلوث للمستحلب، يجب الحرص على عدم لمس طرف القنينة مع العين أو بأسطح أخرى.

الاستعمال مع العدسات اللاصقة:

يُمنع استعمال ريستازيس أثناء وضع العدسات اللاصقة. عادة، لا يوصى وضع عدسات لاصقة لدى المتعالجين الذي لديهم إنتاج الدمع منخفض. إذا تم وضع عدسات لاصقة، يجب إزالتها قبل استعمال هذا الدواء. يُمكن إعادة العدسات بعد مرور تقريباً 15 دقيقة من تقطير الدواء في العين.

### الأطفال والمراهقون

لم يتم فحص هذا الدواء على الأطفال والمراهقين تحت عمر 16 سنة وهو غير معدّ للاستعمال لهذه الفئة العمرية.

### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

### الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل يجب أن تستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

الإرضاع

إذا كنت مرضعة، يجب أن تستشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول الدواء. ليس معروفًا فيما إذا كان سيكلوسبورين ينتقل إلى حليب الأم.

### السياقة واستخدام الماكينات

استعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى تشوش في الرؤية. يوصى بعدم السياقة أو تشغيل ماكينات خطرة طالما الرؤية مشوشة.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة المُنْبَعَة عادة، هي قطرة واحدة في كل عين، مرتين في اليوم، بفارق ما يقارب 12 ساعة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

انتبه - يُمنع البلع! الدواء معد للاستعمال الخارجي فقط.

### تعليمات الاستعمال

- قبل الاستعمال، يجب التأكد من أنّ عبوة الوعاء مغلقة.
- اغسل يديك جيدًا. قبل الاستعمال، ألقب القنينة عدة مرّات للحصول على مستحلب أبيض اللون، متجانس وقاتم.
- يجب استعمال محتوى القنينة فورًا بعد فتحها لوضعها على عين واحدة أو على كلتا العينين. يجب التخلص من القنينة فورًا بعد الاستعمال ويُمنع إعادة استعمالها، لأنّ هذا الدواء لا يحتوي على مادة حافظة.
- قم بإمالة رأسك إلى الخلف وبواسطة إصبع أبعده الجفن الأسفل قليلا عن العين. قم بتقطير الدواء داخل المتسع الذي تكوّن وأغمض عينيك لمدة 1-2 دقائق. يُمنع الرمش.
- من أجل تجنب حصول تلوث في المستحلب، يجب الحرص على عدم لمس طرف القنينة بأي سطح، بما في ذلك الإصبع أو العين.
- يمكن استعمال ريستازيس بالتوازي مع قطرات عينين المعدة للترطيب. يجب الانتظار ما يقارب 15 دقيقة بينهما.

### إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا تتناول جرعة مضاعفة. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة 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 ريستازيس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة: شعور بالحرقة في العين.

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100: احمرار في العين، افراز من العين، تدمع العينين، ألم في العين، شعور بوجود جسم غريب في العين، حكة في العين، وخز واضطرابات في الرؤية (عادة تشوش الرؤية).

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد): رد فعل تحسسي (الأعراض يمكن أن تشمل صعوبة في التنفس أو البلع، انتفاخ في الوجه، العين، اللسان أو الحنجرة، طفح جلدي حاكّ وضيق تنفس)، إصابة سطحية في العين التي تحدث نتيجة لملامسة طرف القنينة للعين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

#### 5. كيف يخزن 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 النقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/القنينة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- شروط التخزين: يُمنع التخزين بدرجة حرارة أعلى من 25°C. يجب حمايته من الضوء.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضاً:

glycerin, castor oil, polysorbate 80, sodium hydroxide, carbomer copolymer type A, purified water.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ريستازيس مستحلب للعينين معبأ في قناني لاستعمال لمرة واحدة معقمة، بدون مواد حافظة. تحتوي كل قنينة على 0.4 ملل مستحلب. تحتوي كل عبوة على 30 قنينة المرزومة في شريط مغلق بغطاء ألومنيوم القابل للإزالة. سيتم تزويد محتوى العبوة كوحدة واحدة.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ض.، شارع هشارش 4، هود هشارون، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه: أليرجان إنك. الولايات المتحدة الأمريكية، 2525 دوپونت درايف، إيرفين، كاليفورنيا، الولايات المتحدة الأمريكية.

تمّ تحريرها في حزيران 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 136 03 31306

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.