

نشرة للمستهلك حسب انظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق الدواء بدون وصفة طبييب

في-زولين، قطرة للعينين

التركيب:

تيترا هيدروزولين هيدروكلوريد 0.05% W/V

يحتوي كل 1 مل على: 0.5 ملغ تيترا هيدروزولين هيدروكلوريد.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية- أنظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب او الصيدلي.

عليك استعمال الدواء حسب التعليمات في البند 3 "كيفية استعمال الدواء؟" في هذه النشرة.
إستنشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.
عليك التوجه للطبيب إذا تفاقمت علامات المرض أو إذا لم تتحسن بعد ٣ أيام.

1. لأيّ غرض مُخصّص الدواء؟

هذا الدواء مخصّص لتخفيف الآلام، الحرقة، الوخز، التهيج والإحمرار التي تحدث جراء إحتقان في العينين.

الفصيلة العلاجية: مخففات الإحتقان العرضية.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

• كنت تعاني من الحساسية (ألرجي) للمادة الفعّالة (تيترا هيدروزولين هيدروكلوريد) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6 "معلومات إضافية").

• كنت تعاني من جلوكوما ضيقة الزاوية.

• لا يجوز إستعمال هذا الدواء لدى متعالجين دون عمر **سنتين**.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

• **قبل العلاج بالدواء إحك للطبيب إذا** كنت تعاني من تلوّث، وجود جسم غريب وإصابة ميكانيكية أو كيميائية للعين.

• يجب إستعمال الدواء فقط للتهيجات الخفيفة في العينين.

• لا يوصى بإستعمال الدواء في حالات معقدة للعين، مثل جلوكوما.

• يجب تجنب ملامسة الدواء مع الجلد في حالات الإلتهاب أو الإصابة، بسبب وجود حمض البوريك ضمن مركبات الدواء.

• عليك التوقف عن الإستعمال والتوجه إلى الطبيب إذا لم تتحسن علامات المرض (الأعراض) خلال 3 أيام، أو إذا إزداد الإنزعاج والإحمرار أو إستمرأ، أو في حال وجود ألم في العين، أو في حال ظهور إضطرابات في الرؤية.

• إستعمال الدواء من شأنه أن يؤدي إلى إتساع حدقة العين بشكل مؤقت.

• الإستعمال المستمر أو سوء إستعمال الدواء، قد يزيد أو يعيد الإحمرار في العينين.

• يجب نزع العدسات اللاصقة قبل إستعمال الدواء.

• لتجنب حدوث تلوّث، لا تسمح بحدوث تلامس بين طرف القنينة لسطح أيأ كان.

الأطفال والناشئين:

هذا الدواء مخصّص للناشئين والأولاد فوق سنّ 6 سنوات. يجب التوجه للطبيب للاستعمال لدى اولاد تحت هذا السن.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرأ، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لم يتم إجراء أبحاث مضبوطة بما فيه الكفاية لإستعمال تيترا هيدروزولين لدى النساء الحوامل أو المرضعات.

غير معروف إذا كان تيترا هيدروزولين أو مستقلباته تفرز في حليب الأم.

لا يجوز إستعمال الدواء خلال فترة الحمل أو الإرضاع ما عدا في حالات تتوق فيها الفائدة المحتملة للأم الخطورة المحتملة على الجنين أو الرضيع الذي يرضع.

يجب إستشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة.

السياقة واستعمال الآلات:

قد يؤدي إستعمال الدواء إلى تشوش مؤقت في الرؤية.

معلومات مهمة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي الدواء على المادة الحافظة بنز الكونيوم كلوريد (Benzalkonium Chloride)، الذي قد يتم إمتصاصه من قبل العدسات اللاصقة الرخوة وتغيير لونها. يجب نزع العدسات

اللاصقة قبل إستعمال الدواء وإرجاعها بعد 15 دقيقة من الإستعمال.

قد يسبب بنز الكونيوم كلوريد أيضاً تهيجاً في العين، خاصة إذا كنت تعاني من جفاف العينين، أو إضطرابات في القرنية. إذا وجد لديك شعور غير سليم في العينين، وخز أو ألم في العين بعد إستعمال الدواء، راجع طبيبك.

يحتوي هذا الدواء على 0.1 ملغ بنز الكونيوم كلوريد في كل 1 مل، وتركيز يعادل 0.1 ملغ/مل.

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وكيفية العلاج.

لدى الكبار والأطفال فوق عمر 6 سنوات، المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

1-2 قطرات لداخل كل عين حتى 4 مرات في اليوم.

لدى الأطفال من عمر سنتين حتى 6 سنوات: يجب الإستعمال تحت إشراف طاقم طبي.

لا يجوز الإستعمال لدى الأطفال دون عمر سنتين.

الإستعمال لدى الأطفال دون عمر 12 سنة يكون تحت إشراف شخص بالغ.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

يُمنع البلع! هذا الدواء مخصّص للإستعمال الخارجي فقط.

تعليمات الإستعمال:

1.اغسل يديك جيّدأ قبل إستعمال قطرات العينين.

2.إحن رأسك للخلف أو اسلق على السرير وبمساعدة إصبعك، حرك الجفن السفلي قليلاً بعيداً عن العين وإنشاء فجوة.

3.في الفجوة، قم بتقطير الدواء وأغلق عينيك لمدة 1-2 دقيقة ولا ترمش.

4.لمنع تلوّث المحلول، تأكد من أن فوهة الزجاجة لا تتلامس مع أي سطح، بما في ذلك الإصبع والعين وأغلق الزجاجة بإحكام.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا تستعمل مقداراً دوائياً مضاعفاً. إستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال **في-زولين** أعراضاً جانبية لدى بعض مستخدمي الدواء. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ منها.

فيما يلي الأعراض الجانبية التي تم ملاحظتها جراء إستعمال القطرات التي تحتوي على تيترا هيدروزولين للإستعمال العيني.

أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

• إضطرابات في الرؤية – إتساع حدقتي العينين، تزايد الدمع.

• ردود فعل في موضع إعطاء الدواء (التي تشمل الشعور بحرقة في العين أو حول العين، إحمرار، تهيج، وذمة، ألم وحكة).

أعراض جانبية إضافية

من المتوقع أن تكون وتيرة، نوع وخطورة الأعراض الجانبية لدى الأطفال مشابهة لتلك لدى الكبار.

قد يؤدي بلع **في-زولين** إلى عدم إستقرار في جهاز القلب والأوعية الدموية (جهاز الأوعية الدموية والقلب)، تنبيط الجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك نعاس وغيوبية) وكذلك تنبيط الجهاز التنفسي بما في ذلك إنقطاع النفس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

(www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/ أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

• يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.

• يجب حفظ القنينة مغلقة جيداً.

• يمكن استخدام الدواء حتى 30 يوماً بعد فتح القنينة للمرة الاولى، ولا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة.

• يجب التخلص من الدواء إذا كان هناك تغيير في لون المحلول، أو أصبح عكراً.

* لا يجوز رمي الأدوية الى المياه العادمة أو للقمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمركب الفعال، يحتوي الدواء على:

Boric Acid, Sodium Borate (Borax), Benzalkonium Chloride 50% Solution, Disodium Edetate, Sodium Hydroxide/ Hydrochloric Acid, Purified Water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قنينة تحوي محلول مائي، نقي وعديم اللون.

حجم العبوة المصادق عليها: 10 ملل.

المنتج وصاحب الامتياز:

فيتامد للصناعات الدوائية م.ض.

شارع هتحنانا 6، ص.ب. 114، بنيامينا 3055002، إسرائيل.

تم التحرير في يونيو (حزيران) 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

069-78-28589-00

من أجل سهولة وثهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.