

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

## أوفلو-أفينير

قطرات عيّنين، محلول

المادة الفعّالة وتركيزها  
ofloxacin 0.3% w/v  
أوفلوكساسين 0.3% w/v

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحيّة متشابهة. هذا الدواء غير معدّ للأطفال أو للمراهقين.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

أوفلو-أفينير يُستعمل لعلاج أنواع عدوى خارجية في العين، الناجمة عن كائنات حية (متعضيات) الحساسة لأوفلوكساسين.

المجموعة العلاجيّة: مضادّ حيوي من مجموعة الفلوروكوينولونات.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وُجدت لديك حساسيّة (أرجية) للمادّة الفعّالة، أوفلوكساسين، أو لأيّ واحد من المركّبات الإضافية التي يحتويها الدواء التي تظهر في الفصل 6 (مثلاً: كلوريد البنز الكونيوم)، أو لكوينولونات أخرى.
- لدى الأطفال والمراهقين.
- إذا كنت حاملاً، من المحتمل أن تكوني حاملاً أو مرضعة.

### تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بـ أوفلو-أفينير، أخبر الطبيب إذا كان لديك، أو إذا كنت تعاني من:

- ضرر أو تقرّح في سطح العين.
- صرع أو اضطرابات دماغية أخرى أو مشاكل عصبية.
- مشاكل في الكبد أو في الكلى.
- جفاف شديد.

غير موصى باستخدام عدسات لاصقة للمتعالجين الذين يحصلون على علاج لإلتهاب العينين. لكن إذا كان يجب عليك استعمال عدسات لاصقة، اقرأ البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء".

تمّ التبليغ عن مشاكل جلد خطيرة عند استعمال مستحضرات أخرى التي تحتوي على أوفلوكساسين.

من الممكن أن يزيد أوفلو-أفينير الحساسية لأشعة الشمس. يجب عليك الإمتناع عن التعرض لأشعة الشمس المباشرة أو للشمس خلال استعمال أوفلو-أفينير.

### مشاكل قلب:

يجب عليك اتخاذ الحذر عند استعمال دواء من هذا النوع، إذا:

- كان لديك تاريخ عائليّ أو إذا وُلدت مع مسافة QT مطوّلة (التي تظهر في تخطيط كهربية القلب - ECG، الذي يُسجل فعالية القلب الكهربائيّة).
- كان لديك نقص في توازن الأملاح في الدم (خاصة مستوى منخفض من البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم).
- كانت لديك وتيرة نظم قلب بطيئة جداً (bradycardia).

- كان قلبك ضعيفاً (تعاني من قصور عمل القلب).
- أصبت في الماضي بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب).
- أنت امرأة، أو أنت مسنة، أو تتناول أدوية أخرى التي تسبب تغييرات غير سليمة في ECG. (تمعن في بند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية").

### الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال أوفلو-أفينير لدى الأطفال أو المراهقين.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي بإمكانها أن تؤثر في نظم القلب: أدوية التي تنتمي إلى مجموعة مضادات اضطرابات نظم القلب (مثل: كويندين، هيدروكويندين، ديسوبييراميد، أمبودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إيبوتيليد)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، أدوية معينة مضادة للجراثيم (التي تنتمي إلى مجموعة الماكروليديات)، أدوية معينة مضادة للذهان.

### الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال أوفلو-أفينير أثناء الحمل أو إذا كنت مرضعة. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظننين أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

### السياقة واستعمال الماكينات

أوفلو-أفينير ممكن أن يؤدي إلى تشوش الرؤية على مدى قصير من الوقت أثناء الاستعمال. يُمنع السياقة وتشغيل الماكينات الخطيرة، إلا إذا كانت رؤيتك واضحة.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أوفلو-أفينير على كلوريد البنزوكونيوم.

يحتوي هذا الدواء على 0.05 ملغ كلوريد البنزوكونيوم في كل 1 ملل محلول، ما يعادل 0.005% w/v. كلوريد البنزوكونيوم هو مادة حافظة قد تمتصها العدسات اللاصقة اللينة وهو قد يغيّر لونها. يوصى بعدم استعمال العدسات اللاصقة أثناء استعمال هذا المستحضر. ولكن، قد تكون هناك حالات لا يمكن فيها تجنب استعمال العدسات اللاصقة. في هذه الحالات، عليك إزالة العدسات اللاصقة قبل استعمال هذا الدواء وإعادتها إلى العينين بعد مرور 15 دقيقة. قد يسبب كلوريد البنزوكونيوم أيضاً تهيجاً في العين، تحديداً إذا كنت تعاني من جفاف العينين أو من اضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). إذا كان لديك شعور شاذ في العين، وخز أو ألم في العين بعد استعمال هذا الدواء، تحدث مع الطبيب.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً 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. البالغون: الجرعة المتبعة عادة هي: قطرة واحدة أو قطرتين، ثلاث أو أربع مرّات في اليوم، في العين/العينين المصابة/المصابتين.

في معظم الحالات، يجب الامتناع عن الاستمرار في العلاج لأكثر من عشرة أيام. تحدث مع الطبيب المعالج إذا استمرت الأعراض أكثر من عشرة أيام.





### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع البلع. هذا الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط.

### تعليمات الاستعمال

يسوق أوفلو-أفينير على شكل قطرات عيون. يظهر في الوصفة الطبية الخاصة بك عدد القطرات التي يتعين عليك استعمالها في كل جرعة.

يُمنع وضع عدسات لاصقة أثناء تقطير الدواء. بعد التقطير، يجب الانتظار على الأقل 15 دقيقة قبل إعادة وضع العدسات اللاصقة. يجب تقطير قطرات العينين بالطريقة التالية:

<p>4.</p>  <p>حزّر الجفن السفلي، واغمض العين لمدة 30 ثانية.</p>	<p>3.</p>  <p>يجب قلب القنينة والضغط، حتى تتحرر قطرة واحدة إلى داخل كل عين تحتاج إلى العلاج.</p>	<p>2.</p>  <p>بواسطة أصبع السبابة، يجب سحب الجفن السفلي نحو أسفل برفق حتى يتشكل جيب صغير.</p>	<p>1.</p>  <p>يجب غسل اليدين. وإمالة الرأس للخلف ومن ثم النظر باتجاه السقف.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

بعد استعمال الدواء، اغسل يديك جيدا لتنظيفهما من بقايا الدواء. لتجنّب نشر العدوى، يُمنع استعمال نفس حاوية الدواء لأكثر من شخص واحد. يجب الامتناع من ملامسة طرف القطارة للعين أو أي شيء آخر. احرص على إغلاق القنينة جيدا بعد الاستعمال فورا. من المهم جدا تقطير قطرات العيون بشكل صحيح. إذا كانت لديك أسئلة، اسأل الطبيب أو الصيدلي. استعمال لمدى طويل ممكن أن يؤدي إلى عدوى جرثومية جديدة، التي لا يمكن علاجها بنجاح بواسطة أوفلو-أفينير.

#### إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ

من المستبعد أن يُسبب تقطير قطرات كثيرة إلى أعراض جانبية غير مرغوبة. إذا قطرت عن طريق الخطأ الكثير من القطرات في العين/العينين، يجب تقطير الجرعة التالية في موعدها الاعتيادي.

إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء، قطر فور تذكرك. إلا إذا كان قد حان موعد الجرعة التالية، في هذه الحالة يجب عليك تخطي الجرعة المنسية والاستمرار في روتين العلاج العادي. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن استعمال الدواء دون استشارة الطبيب.

#### إذا توقفت عن استعمال أوفلو-أفينير

يجب استعمال الدواء وفق تعليمات الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية متعلقة باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أوفلو-أفينير أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

#### أعراض جانبية شديدة:

إذا ظهرت لديك أي أعراض جانبية لها علاقة برد فعل تحسسي، فيجب التوقف عن استعمال أوفلو-أفينير والتوجه فوراً إلى الطبيب. علامات وأعراض رد فعل تحسسي مبينة فيما يلي:

#### ردود فعل تحسسية:

- نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد توأثرها بعد)
- ردود فعل تحسسية في العين (بما في ذلك حكة في العين و/أو في الجفن).
- التهاب الجلد نتيجة حساسية (بما في ذلك طفح جلدي، حكة أو شرى).

- رد فعل تحسسي فحائي خطير ومهدد للحياة (رد فعل تأقي) الذي يظهر كانتفاخ تحت الجلد، والذي ممكن أن يظهر في مناطق مثل الوجه، الشفتين أو أجزاء أخرى من الجسم، انتفاخ الفم، اللسان أو الحلق، الذي ممكن أن يؤدي إلى إنسداد مجاري التنفس الذي بدوره ممكن أن يؤدي إلى صفير، إلى صعوبات في البلع، إلى صعوبات في التنفس أو إلى ضيق تنفس.
- لقد تمّ التبليغ عن طفح جلدي الذي ممكن أن يشكّل خطرًا على الحياة (متلازمة ستيفن جونسن، تقشر الأنسجة الممتوتة البشرية التسممي) نتيجة استعمال أوفلو-أفينير، في البداية، يظهر على شكل بقع مائلة للأحمر شبيهة بلوحة الهدف أو بقع دائرية، وفي حالات كثيرة مع بثور في وسطها، في القسم المركزي من الجسم.

#### معروف أيضًا عن حدوث الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- تهيج في العين
- شعور غير مريح في العين

نسبة شيوع غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد)

أعراض جانبية التي تؤثر في العين:

- اضطرابات في الرؤية
- تدميع
- التهاب
- إحصار
- حساسية للضوء
- شعور بوجود جسم غريب في العين
- انتفاخ في العين، انتفاخ حول العين (يشمل انتفاخ الجفن)
- ألم في العين
- جفاف (وخز أو حرقه خفيفان)

أعراض جانبية التي تؤثر في الجسم:

- دوار
- صداع
- إنعدام الشعور
- غثيان

أعراض جانبية التي تؤثر على القلب:

- وتيرة نظم قلب سريعة وغير سليمة
- وتيرة نظم قلب غير منتظمة تشكل خطرا على الحياة
- تغيير في وتيرة نبض القلب (يدعى "مسافة QT مطوّلة"، الذي يظهر في نشاط القلب الكهربائي - ECG).

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

#### الإبلاغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il))، الذي يحوّلك إلى إستمارة 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، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. يُمنع تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/القنينة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يُمنع استعمال هذا المنتج إذا كان ختم حماية القنينة مكسورًا.
- يجب الحفظ في درجة حرارة أقل من 25°C.
- يجب الحفظ في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

- بعد فتح القنينة لأول مرة، يمكن استعمالها لمدة 30 يوماً. بعد ذلك يجب التخلص من القنينة حتى إذا تبقى فيها محلول.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. يجب استشارة الصيدلي لمعرفة كيفية التخلص من الدواء الذي لم تعد تستعمله. هكذا تساعد في الحفاظ على البيئة.

#### **6. معلومات إضافية**

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضاً على:

Sodium chloride, benzalkonium chloride 50% solution, hydrochloric acid 5N or sodium hydroxide 5N and water for injection.

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

أوفلو-أفينير هو محلول قطرات عيّن صافٍ بدون جزيئات مرئية، في قنينة بلاستيكية. تحتوي كل قنينة على 10 ملل محلول. تحتوي كل عبوة على قنينة واحدة.

**صاحب التسجيل وعنوانه:** بيوأفينير م.ض، شارع دافيد هميلخ 1، هرتسليا بيتواح 4666101.

**المنتج وعنوانه:**

Farmigea S.p.A., Via G.B. Oliva 6/8, 56121 Pisa, Italy

تمّ تحريرها في تشرين الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 161-38-35277-00

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