

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

ليفوديسا
قطرة للعينين

المواد الفعالة:

يحتوي كل 1 ملل على:

dexamethasone (as sodium phosphate)	1 mg	ديكساميثازون (ك فوسفات الصوديوم)
levofloxacin (as hemihydrate)	5 mg	ليفوفلوكساسين (ك نصف هيدرات)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 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 فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ليفوديسا يُستعمل لمنع وعلاج الالتهاب ولمنع حدوث عدوى في العين بعد عملية جراحية للتخلص من اعتمام عدسة العين (كاتاركت) لدى البالغين.

المجموعة العلاجية:

يحتوي ليفوديسا على مادتين فعاليتين:

- ديكساميثازون – كورتيكوستيرويد يملك خصائص مضادة للالتهابات (لعلاج أعراض مثل الألم، السخونة، انتفاخ واحمرار).
- ليفوفلوكساسين – مضاد حيوي من عائلة الفلوروكينولونات (تختصر أحياناً بالاسم "كينولونات"). يعمل ليفوفلوكساسين من خلال قتل جراثيم معينة التي يمكن أن تسبب حالات عدوى.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) لـ ديكساميثازون (أو لكورتيكوستيرويدات أخرى)، لـ ليفوفلوكساسين (أو كينولونات أخرى) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها هذا الدواء، لقائمة المواد غير الفعالة، انظر الفصل 6.
- كنت تعاني من عدوى في العينين لا يتم علاجها دوائياً وهذا يشمل حالة عدوى فيروسية (مثل الهربس البسيط، التهاب القرنية أو الحماق)، عدوى فطرية وسل العين. قد يكون لديك عدوى إذا كان هناك إفراز لزج من العين أو عين حمراء لم يتم فحصها من قبل طبيب.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج بليفوديسا، أعلم الطبيب إذا:

- كنت تستعمل مضاداً حيويًا آخر بما في ذلك عن طريق الفم. بصورة مشابهة لمستحضرات أخرى ضد حالات العدوى، الاستعمال المتواصل قد يؤدي إلى تطوّر مقاومة للمضاد الحيوي وهذا يؤدي بدوره إلى نمو مفرط للكائنات الحية الدقيقة المسببة للأمراض.

- كنت تعاني من ضغط مرتفع داخل العين أو إذا عانيت في الماضي من ضغط مرتفع داخل العين بعد استعمال ستيرويد الذي يُعطى داخل العين. أنت معرض لخطر الإصابة بذلك مرة ثانية إذا كنت تستعمل ليفوديسا.
- إذا كنت تعاني من ضغط مرتفع داخل العين، أبلغ الطبيب بذلك.
- كنت تعاني من الزرق (جلوكوما).
- كنت تعاني من اضطرابات في الرؤية أو من رؤية مشوشة غير واضحة.
- كنت تستعمل مستحضرات للعيون من فئة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs - Nonsteroidal Anti Inflammatory Drugs). انظر البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية".
- كنت تعاني من اضطراب الذي يؤدي إلى ترقق أنسجة العين لأنّ العلاجات المتواصلة بالستيرويد قد تؤدي إلى مزيد من الترقق وإلى التثقب.
- كنت تعاني من السكري.

استعمال العدسات اللاصقة

بعد الخضوع للعملية الجراحية كاتاراكت يُمنع وضع عدسات لاصقة طويلة فترة العلاج بليفوديسا. ممكن أن يتم امتصاص كلوريد البنزالكونيوم من قبل العدسات اللاصقة اللينة فيغير لون العدسات اللاصقة.

الأطفال والمراهقون

ليفوديسا ليس معداً لاستعمال الأطفال والمراهقين تحت سن 18 عاماً لأنه لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لهذه الفئة العمرية.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت:

- تستعمل قطرات عيون أو مراهم عيون أخرى قبل أن تبدأ استعمال ليفوديسا (انظر البند 3 – "كيف تستعمل الدواء").
- تستعمل مستحضراً للعينين من فئة NSAIDs (التي تُستعمل ضد الألم والتهاب في العين) مثل كيتورولاك، ديكلوفيناك، برومفيناك ونيبافيناك. استعمال متزامن للستيرويدات في العينين وب NSAIDs في العينين قد يزيد من خطورة ظهور مشاكل في شفاء العين.
- تستعمل ريتونافير أو كوبيسيستات (يُستعمل لعلاج HIV)، لأنّ هذه الأدوية ممكن أن ترفع من كمية ديكساميثازون في الدم.
- تستعمل بروبينسيد (لعلاج النقرس)، سيميبيدين (لعلاج قرحة المعدة) وسيكلوسبورين (لمنع رفض الأعضاء المزروعة)، لأن هذه الأدوية قد تغير من امتصاص واستقلاب ليفولوكساسين.

الحمل والإرضاع

المعلومات المتوفرة حول استعمال ديكساميثازون أو ليفولوكساسين أثناء الحمل هي معلومات محدودة. الاستعمال المتواصل أو المتكرر بالكورتيكوستيرويدات أثناء الحمل قد يؤثر على الجنين.

كذلك، الكورتيكوستيرويدات التي تُعطى بشكل جهازى وليفولوكساسين تُفرز في حليب الأم لكن المعلومات المتوفرة حول تأثير ذلك على الطفل محدودة. نظراً إلى أنه لا يمكن استبعاد تعرض جهازى للكورتيكوستيرويدات بعد الإعطاء داخل العين، فإذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك حامل أو تخططين أن تحملي، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. غير موصى باستعمال ليفوديسا خلال الحمل أو الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

من الممكن أن تشعر بتشوش الرؤية لفترة قصيرة بعد استعمال الدواء. إذا شعرت بتشوش الرؤية يُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ليفوديسا على 4.01 ملغ فوسفات في كل 1 مل، وهي كمية تعادل 0.12 ملغ في كل قطرة.

إذا كنت تعاني من ضرر شديد في الطبقة الشفافة في مقدمة العين (القرنية)، قد يسبب الفوسفات في حالات نادرة جدًا إلى مناطق معكرة على سطح القرنية نتيجة لتراكم الكالسيوم أثناء العلاج. توجه إلى الطبيب ليصف لك علاجًا لا يحتوي على فوسفات.

يحتوي ليفوديسا على 0.05 ملغ كلوريد البنز الكونيوم في كل 1 ملم، وهي كمية تعادل 0.0015 ملغ في كل قطرة. قد يسبب كلوريد البنز الكونيوم تهيجًا في العين، خاصة إذا كنت تعاني من عيون جافة أو اضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). إذا كان لديك إحساس غريب في العين، وخز أو ألم في العين بعد استعمال هذا الدواء، تحدث مع الطبيب.

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 المُتَّبعة، عادة، هي:
قطرة واحدة كل 6 ساعات في العين المُعالجة. الجرعة القصوى هي 4 قطرات في اليوم.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

متى يجب أخذ العلاج وما هي مدة العلاج

مدة العلاج الكلية بليفوديسا تكون عادة 7 أيام، وبعد ذلك، وإذا وجد الطبيب ضرورة لذلك، 7 أيام علاج إضافية بقطرة عيون مع ستيرويدات. يجب استعمال القطرات للمدة التي أشار إليها الطبيب.

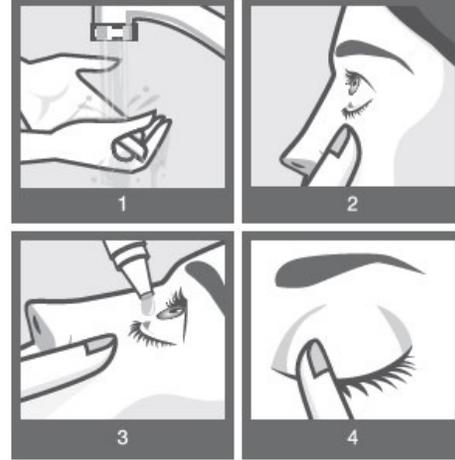
يُمنع البلع. هذا الدواء معدّ للاستعمال الخارجي فقط.

إذا كنت تستعمل نوعًا إضافيًا من القطرات أو من دهون العيون، يجب الانتظار 15 دقيقة على الأقل بين استعمال ليفوديسا وبين المستحضر الإضافي. في حالة استعمال دهون عيون يجب أن يتم استعمالها في النهاية.

تعليمات الاستعمال:

إذا كان ذلك ممكنًا، أطلب من شخص آخر أن يقطر لك. أطلب منه أن يقرأ التعليمات التالية قبل أن يقطر لك.

1. اغسل يديك (رسم 1).
2. افتح القنينة. عند فتح القنينة للمرة الأولى انزع الطوق المحرر عن الغطاء.
احذر بشكل خاص ألا يلامس طرف القطارة العين، الجلد حول العين أو أصابعك.
3. انزع غطاء القنينة عن طريق اللف. أمسك القنينة باتجاه الأسفل، ما بين الإبهام والأصابع.
4. بمساعدة أصبعك، اسحب الجفن السفلي نحو الأسفل، لتكوين نوع من "الجيب" ما بين العين والجفن. القطرة ستدخل هناك (رسم 2).
5. أمل رأسك نحو الخلف، وقرب طرف القنينة نحو العين واضغط بشكل خفيف على مركز القنينة من أجل تقطير قطرة واحدة فقط داخل "الجيب" الذي تكوّن (رسم 3). انتبه أنه من المحتمل حدوث تأخير لبضع ثوان من لحظة الضغط وحتى خروج القطرة. يُمنع الضغط بقوة.
6. بعد تقطير القطرة في العين، اضغط بواسطة الأصبع على الزاوية الداخلية من العين، في الجهة القريبة من الأنف. هذه العملية تساعد في منع امتصاص الدواء في داخل الجسم (رسم 4).



إذا أخطأت القطرة دخول العين، حاول مرة أخرى. أعد غطاء القنينة بقوة فوراً بعد الاستعمال.

إذا استعملت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى مما ينبغي
 إذا استعملت ليفوديسا بجرعة أعلى مما ينبغي، يجب عليك شطف العين بمياه فاترة.
 إذا استعملت جرعة مفرطة أو 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 استعمال الدواء
 إذا نسيت استعمال الدواء، يجب وضع جرعة واحدة فور تذكرك ذلك. يُمنع استعمال جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتهما.
 يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء
 يُمنع التوقف عن استعمال ليفوديسا دون استشارة الطبيب أو لا.

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 بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ليفوديسا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها. معظم الأعراض الجانبية ليست شديدة وتؤثر على العين فقط.

في حالات نادرة جداً قد يسبب هذا الدواء ردود فعل تحسسية خطيرة (ردود فعل تأقية)، المصحوبة بانتفاخ في الحلق، تضيق الحلق ومجاري التنفس وصعوبات في التنفس. توقف عن استعمال ليفوديسا وتوجه فوراً للحصول على مساعدة طبية إذا تطورت لديك هذه الأعراض.

حدث انتفاخ وانقطاع في الوتر للأشخاص الذين تناولوا فلوروكينولونات عن طريق الفم أو عن طريق حقنة داخل الوريد، خاصة لدى أشخاص مسنين ولدى أشخاص تعالجوا في الوقت ذاته بالكورتيكوستيرويدات. توقف عن استعمال ليفوديسا إذا تطور لديك ألم أو انتفاخ في الأوتار (التهاب في الوتر).

أعراض جانبية إضافية التي يمكن أن تظهر في العينين
أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:
ضغط مرتفع داخل العين.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:
إحساس بالانزعاج، وخز أو تهيج، حرقة، حكة في العين، تشوش الرؤية أو تراجع في الرؤية، إفراز مخاطي في العين.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:
شفاء القرنية يستغرق وقتًا أكثر من المتوقع، حالات عدوى في العينين، شعور غير سليم في العينين، دمع متزايد، عين جافة ومتعبة، ألم في العين، رؤية أكثر وضوحًا، انتفاخ أو احمرار (عيون محتقنة بالدماء) في الغطاء الأمامي من العين (الملتحمة)، انتفاخ أو احمرار الجفن، حساسية للضوء، جفون لزجة.

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000:
تضخم بؤبؤ العين، هبوط وتدلي الجفون، ظهور كالسيوم على سطح العين (تكلس القرنية)، دموع وإحساس بوجود رمل في العين (اعتلال القرنية)، تغير في سماكة سطح العين، تقرح على سطح العين، ثقب صغيرة على سطح العين (ثقب القرنية)، انتفاخ سطح العين (وذمة في القرنية)، التهاب في العين الذي يؤدي إلى ألم واحمرار (التهاب العينية).

أعراض جانبية إضافية التي يمكن أن تظهر في أجزاء أخرى من الجسم
أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:
صداع، تغير في حاسة التذوق، حكة، احتقان في الأنف أو رشح.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:
ردود فعل تحسسية مثل طفح جلدي.

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000:
انتفاخ في الوجه.

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها بعد):
هبوط في أداء عمل الغدة الكظرية، الذي يمكن أن يظهر على شكل مستويات سكر منخفضة، جفاف، خسارة وزن وإحساس بالارتباك فيما يتعلق بمكان تواجدك.
مشاكل هرمونية: نمو زائد لشعر الجسم (خاصة لدى النساء)، ضعف وانحلال العضلات، علامات تمدد بنفسجية على الجلد، ارتفاع ضغط الدم، دورة شهرية غير منتظمة أو اختفاء الدورة الشهرية، تغييرات في مستويات البروتين والكالسيوم في الجسم، تأخر في النمو لدى الأطفال والمراهقين، انتفاخ وازدياد في وزن الجسم والوجه (متلازمة كوشينغ).

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 جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: 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 التقيؤ 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 من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب التخزين في درجة حرارة لا تزيد عن 25°C.
- يُمنع استعمال الدواء إذا لاحظت عدم وجود الغلاف البلاستيكي حول الغطاء وطوق القنينة أو إذا كانت هذه الطبقة مكسورة.
- يجب الحفاظ على القنينة مغلقة بإحكام.
- يجب رمي القنينة بعد مرور 28 يوماً من فتحها، لمنع حدوث حالات عدوى.
- يُمنع إلقاء أدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sodium citrate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid, water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول صافٍ بلون أخضر-أصفر.
تحتوي كل عبوة على قنينة بلاستيكية بيضاء مع قطارة.
تحتوي كل قنينة على 5 ملل محلول.

صاحب التسجيل وعنوانه:

تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

اسم المنتج وعنوانه:

NTC S.r.l
Via Luigi Razza n. 3, Milan, Italy

تمّت المصادقة عليها في كانون الثاني 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 174-83-36730-99

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