

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986	
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط	

سيلوكسان

قطرات للعينين والأذنين

المادة الفعالة: سيبروفلوكساسين (ك هيدروكلوريد) 3 ملغ/ملل
ciprofloxacin (as hydrochloride) 3 mg/ml

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 2 بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك، لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

قطرات من مضاد حيوي للعينين والأذنين لعلاج التهابات الناجمة عن الجراثيم الحساسة لـ سيبروفلوكساسين لدى الكبار والأطفال ما فوق عمر سنة.

الفصيلة العلاجية:

مضاد للجراثيم من فصيلة المضادات الحيوية من مجموعة الـ فلوروكوينولونات.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفصلة في الفقرة 6.
- كنت حساساً (أليرجي) لمضادات حيوية من فصيلة الكوينولونات، بما في ذلك سيلوكسان.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

● إذا لاحظت العلامات الأولية لطفح جلدي أو أي رد فعل تحسسي مفرط آخر، بما في ذلك شرى، حكة أو مشاكل في التنفس، **فتوقف عن العلاج وتوجه حالا إلى الطبيب.** إذا وجد لديك رد فعل تحسسي جدي، فمن الجائز أن تحتاج لعلاج طارئ.

● إذا كنت تعاني من ألم، إنتفاخ أو إتهاب في الأوتار خلال إستعمال هذا الدواء أو بعد فترة قصيرة من ذلك، **فتوقف عن العلاج وتوجه للطبيب .**

● إذا كنت مسناً أو تتناول أدوية تسمى كورتيكوستيرويدات التي تستعمل لعلاج حالات مثل ألم والتهاب، ربو أو مشاكل جلدية، فأنت معرض لخطورة زائدة للمقاساة من مشاكل في الأوتار خلال فترة العلاج بـ سيلوكسان. إذا وجد لديك إتهاب أو حالة التهابية، **فتوقف عن العلاج وإستشر الطبيب فوراً** (أنظر أيضاً الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

● من الجائز أن تتطور لديك حساسية زائدة لتلوثات أخرى خلال إستعمال هذا الدواء، خاصة بعد الإستعمال المطوّل. إذا تفاقمّت الأعراض أو عادت بشكل مفاجئ، **إستشر الطبيب.**

● إذا لاحظت رد فعل جلدي، توجه للطبيب. لوحظت حساسية الجلد للضوء بإستعمال مضادات حيوية. ردود فعل مشابهة لـ سيبروفلوكساسين غير شائعة.

● إذا كنت تعاني من تقرح في القرنية وكنّت تستعمل سيلوكسان في أوقات متقاربة، فمن الجائز أن تلاحظ ترسب أبيض اللون في العينين (ترسب للدواء). يزول هذا الشيء مع مواصلة إستعمال سيلوكسان. هذا الترسب لا يمنع من مواصلة إستعمال سيلوكسان ولا يؤثر سلباً على مسيرة الشفاء.

- لا تستعمل العدسات اللاصقة (الصلبة أو اللينة) خلال العلاج بـ سيلوكسان.
- إستعمل سيلوكسان فقط كقطرات للعينين أو الأذنين.
- إذا كنت تستعمل أدوية إضافية، الرجا إقرأ أيضاً فقرة "التداخلات بين الأدوية".

الإستعمال في الأذنين

إن إستعمال سيلوكسان في الأذن يلزم متابعة طبية حثيثة.

الأطفال والمراهقون

يجب إستعمال سيلوكسان فقط لدى أطفال فوق عمر سنة.

التداخلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، **إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.**

إذا كنت تستعمل بالإضافة مستحضرات أخرى للعينين، فعليك الإنتظار 5 دقائق على الأقل بين مستحضر وآخر. إذا كنت تستعمل أيضا مرهم للعينين، فيجب أن يكون المستحضر الأخير.

إستعمال الدواء والطعام

لا يوجد تأثير.

الحمل، الإرضاع والحصوبة

لا تستعملي سيلوكسان خلال فترة الحمل أو الرضاعة إلا إذا كان الطبيب يعتقد بأن ذلك ضروريا.

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخطين للحمل، فعليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكنت

إذا كانت الرؤية لديك مشوشة لفترة ما بعد إستعمال سيلوكسان كقطرات عينين، فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنت إلى أن تعود الرؤية وتصبح صافية.

إن إستعمال سيلوكسان كقطرات للأذنين لا يؤثر على القدرة على السياقة وتشغيل الماكنتات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 0.3 ملغ بنزالكونيوم كلوريد بكل 5 ملل، حيث أنه تركيز الذي يساوي بالقيمة لـ 0.06 ملغ/ملل. قد يُمتص بنزالكونيوم كلوريد من قبل العدسات اللاصقة اللينة وقد يغير لون العدسات اللاصقة. تجنب تماس الدواء بالعدسات اللاصقة اللينة. إذا سمح لك بالرغم من ذلك بإستعمال العدسات اللاصقة، فقم بنزعها قبل إستعمال قطرات العينين وإنتظر 15 دقيقة على الأقل قبل إعادتها إلى العينين. يمكن أن يسبب بنزالكونيوم كلوريد أيضاً تهيجاً في العين، خاصة إذا وجد لديك جفاف في العينين أو مرض في القرنية (الطبقة الأمامية الشفافة للعين). إتصل بالطبيب إذا قاسبت من شعور غريب، وخز أو ألم في العين بعد إستعمال هذا الدواء.

عند إستعمال الدواء في الأذن، فإن المادة الحافظة الموجودة في الدواء (بنزالكونيوم كلوريد) قد تؤدي إلى تهيج وردود فعل جلدية.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

الإستعمال في العين (لدى الكبار والأطفال فوق عمر سنة فقط):

- تفحرات على سطح العين (القرنية):

إستعمل سيلوكسان وفق الفواصل الزمنية التالية، حتى في ساعات الليل:

- اليوم 1: قطرتين في العين المصابة كل 15 دقيقة خلال الـ 6 ساعات الأولى، وبعد ذلك قطرتين كل 30 دقيقة لبقية اليوم.

- اليوم 2: قطرتين كل ساعة.

- اليوم 3 حتى 14: قطرتين كل 4 ساعات.

● **تلوثات جراثومية سطحية للعين والجفنين:**

إستعمل سيلوكسان وفقاً للفاصل الزمنية التالية، خلال ساعات البقطة فقط:
- اليوم 1 و 2: - قطرة أو قطرتين في العين المصابة كل ساعتين.

- اليوم 3 وصاعداً: قطرة أو قطرتين كل 4 ساعات.

الإستعمال في الأذن (لدى الكبار والأطفال فوق عمر السنة فقط):

3 حتى 4 قطرات في الأذن المصابة، 2 حتى 4 مرات في اليوم أو بوتيرة أعلى وفق تعليمات الطبيب.

إستشر الطبيب إذا تفاقمّت الأعراض لديك أو عادت بشكل مفاجئ.

تعليمات الإستعمال

أ) الإستعمال في العين:



- إغسل يدك.**
- إنزع غطاء القنينة بحركة دائرية. إذا كان شريط الإغلاق للأمان من الأطفال محرراً بعد نزع الغطاء، فيجب نزعه قبل إستعمال المنتج.
- لتجنب تلوث القطرات، فلا يجوز السماح لطرف القنينة ملامسة أي **سطح (بما في ذلك العين ذاتها)**. يجب الحفاظ على القنينة مغلقة بإحكام.
- من الجائز ألا تكون قنينة القطرات مليئة؛ حُصص هذا الأمر لإتاحة السيطرة الأفضل على وتيرة التنقيط.
- كيفية إستعمال القطرات: قم بإمالة رأسك للخلف. بواسطة السبابة، إسحب للأسفل الجفن السفلي لتشكل ما يشبه "الجيب" (الرسم 1) وقم بتقريب طرف القنينة إلى العين بدون ملامستها.
- إضغط **بلطف** على قاعدة القنينة (الرسم 2) إلى أن يتم تنقيط قطرة واحدة أو إثنين إلى الفجوة ما بين العين والجفن السفلي.
- أغمض عينيك وأضغط بواسطة الأصبع على الزاوية الداخلية للعين بجانب الأنف لمدة دقيقتين** (الرسم 3) وذلك بعد التنقيط في العين. تساعد هذه العملية على منع إمتصاص الدواء داخل الجسم وبذلك يساعد هذا الأمر على تجنب حصول أعراض جانبية.
- بعد إستعمال الدواء، إغسل يدك جيداً لتنظيفهما من بقايا الدواء.
- لا يجوز إستعمال نفس وعاء الدواء لأكثر من شخص واحد، وذلك لتجنب تفشي التلوث.
- كرر الخطوات 5 حتى 8 في العين الثانية، وفقاً للحاجة. أعد الغطاء للقنينة وأغلق بشدة بحركة دائرية. إذا كانت هناك قطرة التي لم تدخل للعين، حاول مرة أخرى.

ب) الإستعمال في الأذن:

- تأكد من أن المحلول بدرجة حرارة الغرفة، أو يفضل، بأن يكون بدرجة حرارة الجسم. بهذه الطريقة، فإن إدخال القطرات في الأذن يكون لطيفاً أكثر.
- إغسل يدك.**
- إنزع غطاء القنينة بحركة دائرية. إذا كان شريط الإغلاق للأمان من الأطفال محرراً بعد نزع الغطاء، فيجب نزعه قبل إستعمال المنتج.
- لتجنب تلوث القطرات، فلا يجوز السماح لطرف القنينة ملامسة أي **سطح (بما في ذلك الأذن)**.
- من الجائز ألا تكون قنينة القطرات مليئة؛ حُصص هذا الأمر لإتاحة سيطرة أفضل على وتيرة التنقيط.
- نظف قناة الأذن الخارجية للأذن المصابة.
- إضطجع على جانبك بحيث تكون الأذن المعالجة متجهة نحو الأعلى.
- قم بتسوية قناة الأذن: للكبّار: قم بسحب صيوان الأذن بلطف إلى الأعلى والخلف؛ للأطفال:إسحب بلطف إلى الأسفل والخلف. قم بتنقيط الدواء إلى داخل قناة الأذن.
- إبق مضطجعاً على جانبك لمدة 5 حتى 10 دقائق.
- عند الحاجة، كرر الخطوات 6 حتى 9 في الأذن الثانية.
- لا يجوز غسل القطارة بعد الإستعمال. يجب مسح طرف القطارة بواسطة منديل ورقي نظيف، وحفظ القنينة بحكمة الإغلاق.

إذا لم تدخل قطرة في الأذن، حاول مرة أخرى.

عوضاً عن تنقيط القطرات، بالإمكان إدخال قنبلة أو إسفنجة إمتصت المحلول لداخل الأذن. أترك القنبلة في مكانها لمدة يوم حتى يومين. دع القنبلة تمتص المحلول مرتين في اليوم حتى تتشبع.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب الإنتظار 5 دقائق على الأقل بين إعطاء هذا الدواء وبين إعطاء قطرات أخرى للعينين.

إنتبه: هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

مدة العلاج

يخبرك الطبيب كم من الوقت عليك إستعمال سيلوكسان. لا تتوقف عن العلاج أبكر مما ينبغي.

العلاج في الأذن يستغرق عادة 5 حتى 10 أيام. في بعض الحالات فترة العلاج قد تكون أطول. توجه للطبيب لتلقي معلومات إضافية. لا يجوز إستعمال سيلوكسان لفترة تزيد عن 21 يوماً، إلا فقط بتعليمات من الطبيب.

إذا إستعملت كمية أكبر مما ينبغي من سيلوكسان

● إذا إستعملت كمية أكبر من المطلوب من سيلوكسان **في العين أو في الأذن**، إغسل المكان بماء فاتر. لا تقوم بتنقيط قطرات إضافية إلى أن يحين موعد المقدار الدوائي التالي.

● إذا بلغ بائع أو طفل بالخاطئ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأضرب علية الدواء معك. مع ذلك، من غير المتوقع حدوث إحتلالات جدية.

إذا نسيت إستعمال سيلوكسان

إستعمل المقدار الدوائي المنسي بأسرع ما يمكن، لكن، لا يجوز إستعمال مقدراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. إستعمل المقدار الدوائي القادم في الموعد الاعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال سيلوكسان

لا تتوقف عن العلاج أبكر مما ينبغي، حتى وإن زالت الأعراض.

قد توقفت عن إستعمال هذا الدواء قبل الموعد المخصص، فإن الأعراض لديك إذا تعود.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضح النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، **إستشر الطبيب أو الصيدلي.**

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سيلوكسان قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية التي بلغ عنها بإستعمال سيلوكسان تم تصنيفها وفقاً لشيوع ظهورها: "شائعة جدا" تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 10 متعالجين؛ "شائعة" تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 100 متعالج؛ "غير شائعة" تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 1,000 متعالج؛ "نادرة" تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 10,000 متعالج؛ "نادرة جدا" تظهر لدى أقل من شخص واحد من بين 10,000 متعالج؛ وفي حالة "شيوع غير معروف"، لا يمكن تحديد الشيوع من المعطيات المتوفرة. بلغ عن الأعراض الجانبية التالية بخصوص مضادات حيوية أخرى من الفصيلة ذاتها (كوينولونات)، لكنها قد تظهر أيضاً بإستعمال سيلوكسان.

توقف عن العلاج وإستشر الطبيب فوراً في الحالات التالية:

● كنت تلاحظ العلامات الأولية لطفح جلدي أو أي علامة أخرى لرد فعل تحسسي مفرط، مثل شرى، حكة أو مشاكل في التنفس. يتطلب الأمر علاجاً طارئاً فوراً، وذلك عند حدوث رد فعل تحسسي مفرط خطير.

● كنت تشعر بألم، إنتفاخ أو إتهاب في الأوتار أثناء إستعمال هذا الدواء أو بعد فترة قصيرة من ذلك. إذا كنت مسناً أو تتناول أدوية مضادة للإتهاب تشبه الكورتيزون، فأنت معرض لخطورة أكبر بأن تتطور لديك مشاكل في الأوتار.

بلغ عن الأعراض الجانبية التالية بإستعمال سيلوكسان:

أ) بعد الإستعمال في العين:

- مشاكل في العينين:**

- **شائعة:** ترسبات بيضاء على سطح العين (القرنية)، إنزعاج في العين، إحمرار في العين.

- **غير شائعة:** تضمر أو بقع في القرنية، حساسية للضوء، ضعف أو تشوش الرؤية، إنتفاخ العين أو الجفن، ألم في العين، جفاف في العينين، حكة في العينين، زيادة التدمع، إفراز من العين، غشاء على الجفنين، قشرة على الجفنين، إحمرار الجفنين.

- **نادرة:** تضمر العين، إتهاب العين، إزدواج الرؤية، تناقص حساسية العينين، إرهابق العينين، شعيرة الجفن، تهيج في العين.

- ردود فعل في أعضاء أخرى من الجسم:**

- **شائعة:** مذاق سيء في الفم.

- **غير شائعة:** صداع، غثيان.

- **نادرة:** فرط حساسية، دوار، ألم في الأذنين، إتهاب مخاطية الأنف (rhinitis).

- **إفراز متزايد من الجيوب الأنفية، إسهال، ألم في البطن، إتهاب في الجلد.**

- **شيوع غير معروف:** اضطراب في الأوتار.

ب) بعد الإستعمال في الأذن:

- مشاكل في الأذن:**

- **غير شائعة:** ألم في الأذنين، إحتقان في الأذن، إفراز من الأذن، حكة في الأذن.

- **شيوع غير معروف:** رنين في الأذن.

- ردود فعل في أعضاء أخرى من الجسم:**

- **غير شائعة:** صداع، إتهاب في الجلد، سخونة.

لم يبلغ عن أعراض جانبية جدية لدى أطفال دون عمر 12 سنة.

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ 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 إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● بعد الفتح للمرة الأولى بالإمكان الإستعمال لمدة 28 يوماً.

● **شروط التخزين:** يجب التخزين دون 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. لا يجوز التبريد.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Mannitol, disodium edetate, acetic acid (6N), sodium acetate trihydrate, benzalkonium chloride, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

سيلوكسان عبارة عن محلول رائق يتوفر ضمن قنينة بلاستيكية بحجم قدره 5 ملل.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. 7126. تل أبيب.

تم إعدادها في نيسان 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 061 17 27635
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.