

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إيوبيدين 0.5% قطرات للعينين (محلول)

المادة الفعالة وكميتها:

أپراكلونيدین (على شكل هيدروكلوريد) 0.5%

0.5% apraclonidine (as hydrochloride)

1 ملل من المحلول يحتوي على 5 ملغ أپراكلونيدین

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

إقرأ النشرة بتعمن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة من أهلك. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

إيوبيدين 0.5% مخصص كعلاج داعم قصير الأمد لمتعالجين يعانون من چلوکوما مزمنة والذين يتلقون علاجاً طبياً بدرجة تحمل قصوى وبحاجة لخفض إضافي للضغط داخل العين وذلك لتأجيل علاج بواسطة الليزر أو عملية چلوکوما.

الفصيلة العلاجية: مقلد ألفا

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) لـ أپراكلونيدین، لـ كلونيدین، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء والتي تظهر ضمن القائمة في الفقرة 6.
- إذا وجدت لديك سابقة لمرض قلبي خطير أو غير مستقر أو مشاكل في جريان الدم.
- إذا كنت تتناول مضادات إكتئاب من مثبطات مونوأمین أوكسيداز أو مضادات إكتئاب ثلاثية الحلقة.
- إذا كنت تتناول أدوية من فصيلة مقلدات الجملة العصبية الودية، التي يتم إستعمالها عن طريق الفم أو بالحقن.
- لدى الأطفال.**
- إستشر الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- إيوبيدين 0.5% هو للإستعمال في العينين فقط.
- بعد فترة ما من الإستعمال، فإن إيوبيدين 0.5% قد يتوقف عن المساعدة في ضبط الضغط داخل العين. خلال فترة إستعمال قطرات إيوبيدين 0.5% يقوم الطبيب بفحصك في أوقات متقاربة، ليتحقق فيما إذا كانت قطرات العينين ما زالت تساعدك.
- يخض إيوبيدين 0.5% الضغط داخل العين. عليك اجتياز فحص للضغط داخل العين بشكل روتيني للتأكد بأن الضغط داخل العين لا يزال تحت السيطرة.

إستشر الطبيب إذا كانت لديك سابقة طبية أو إذا كنت تستعمل دواء لعلاج الحالات التالية:

- مرض قلبي** أياً كان (بما في ذلك الذبحة الصدرية، نوبات قلبية أو قصور القلب)
- إرتفاع ضغط الدم** أو مشاكل أخرى في جريان الدم (بما في ذلك سكتة، مرض رينو ونوبات إغماء)
- مشاكل في الكبد أو في الكلية
- إكتئاب
- مرض پارکینسون
- السكري** أو **إنخفاض السكر في الدم.** إن إستعمال إيوبيدين 0.5% من شأنه أن يجعب علامات وأعراض الإنخفاض المفاجئ في نسب السكر في الدم، مثل نبض سريع للقلب أو إرتجاج
- إذا كنت تخطط لإجتياز عملية جراحية

إذا إنطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة سابقاً، فما زال بإمكانك إستعمال إيوبيدين 0.5%. لكن قبل ذلك عليك مناقشة الطبيب عن ذلك.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة إستعمال هذا الدواء لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

التفاعلات 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. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- لا يجوز إستعمال إيوبيدين 0.5% سوية مع مضادات الإكتئاب المثبّطة لمونوأمین أوكسيداز (MAO) أو مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة. لا يجوز إستعمال إيوبيدين 0.5% سوية مع أدوية من فصيلة مقلدات الجملة العصبية الودية، التي يتم إستعمالها عن طريق الفم أو بالحقن.
- من شأن إيوبيدين 0.5% أن يزيد من تأثير أدوية معينة لعلاج الإكتئاب، الربو، إرتفاع ضغط الدم، أدوية للقلب تحتوي على ديجوكسين أو ديجيتوكسين، أنواع مختلفة من الأمراض النفسية ومرض البارکینسون.
- من شأن إيوبيدين 0.5% أن يتفاعل مع مسكنات آلام معينة، أدوية مهدئة، مواد مخدرة، مضادات إكتئاب ثلاثية الحلقة، فينوتيازينات، أدوية للسعال والرشح، أدوية للجلوکوما مثل تيمولول، بريمنويدین أو ديبيففرين، قطرات للعينين لتبييض العين.

إستعمال الدواء مع الطعام، الشراب والكحول

لا يجوز إستهلاك الكحول خلال فترة العلاج بـ إيوبيدين 0.5%. لأنه قد يزيد من تأثيرات الدواء.

الحمل والإرضاع

لا يوصى بإستعمال إيوبيدين 0.5% خلال فترة الحمل. يجب التوقف عن الإرضاع خلال فترة إستعمال إيوبيدين 0.5%. إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

السياقة وإستعمال الماكنت

قد تشعر بميل للنوم ودوار خلال فترة إستعمال دواء من هذا النوع. إذا وجد لديك هذا الشعور فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنت.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على المادة الحافظة بنزالکونيوم كلوريد

يحتوي الدواء على المادة الحافظة بنزالکونيوم كلوريد بكمية قدرها 0.1 ملغ/ملل التي تعادل 0.01%.

يحتوي إيوبيدين 0.5% على مادة حافظة (بنزالکونيوم كلوريد) التي قد تُمتص من قبل العدسات اللاصقة الرخوة وأنّ تغیر لونها. يجب نزع العدسات اللاصقة قبل إستعمال الدواء، ويمكن إعادتها بعد مضي 15 دقيقة من تنقيط الدواء في العين. يمكن أن يؤدي بنزالکونيوم كلوريد أيضاً إلى تهيج في العين، خاصة إذا كنت تعاني من جفاف في العينين أو من إضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). إذا وجد لديك شعور غير إعتيادي في العين، وخز أو ألم في العين بعد إستعمال الدواء فعليك التوجه للطبيب.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر 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 الإعتيادي هو عادة:

قطرة واحدة في العين، 3 مرات في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز البلع. هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي في العين فقط. يجب نزع الحلقة المرثخية عن الغطاء بعد فتح القنينة للمرة الأولى.

طريقة الإستعمال:

- لتجنب حدوث تلوث، لا يجوز السماح لطرف القنينة بلاماسة أي مسطح (يشمل العين نفسها). يجب حفظ القنينة مغلقة جيداً.
- من المحتمل ألا تكون قنينة القطرات مليئة؛ خُصص هذا الأمر لإتاحة السيطرة بشكل أفضل على وتيرة التنقيط.
- لا يجوز عصر القنينة، ضغط خفيف على قاعدة القنينة يكفي لإخراج القطرة.

- كيفية إستعمال القطرات: أولاً، إغسل يديك. أمسك القنينة بين الإبهام والسبابة بإتجاه الأسفل. قم بإمالة الرأس إلى الوراء. بواسطة السبابة، إسحب الجفن السفلي بإتجاه الأسفل، لتشكيل ما يشبه«الجيب» (الرسم 1). قَرّب القنينة للعين وإستعن بمرآة إذا كان ذلك يساعدك. يجب تنقيط الدواء بلطف لتحريّر قطرة واحدة داخل الـ «جيب» المتشكل (الرسم 2). أغمض عينيك بلطف. لا ترمش. أبقِ عينيك مغمضتين لمدة 1 حتى 2 دقائق.
- بالإضافة للتعليمات المذكورة أعلاه، أضغط بواسطة الأصبع الوسطى على الزاوية الداخلية للعين فوراً بعد تنقيط القطرات داخل العين (الرسم 3). يجب مواصلة الضغط 1 حتى 2 دقائق بعد التنقيط داخل العين. تساعد هذه العملية على منع إمتصاص الدواء إلى داخل الجسم وبذلك تساعد على تجنب حدوث أعراض جانبية.
- بعد إستعمال الدواء، إغسل يديك جيداً كي تتفهما من بقايا الدواء.
- من أجل تجنب إنتشار تلوث، لا يجوز إستعمال نفس قنينة الدواء لأكثر من شخص واحد.



- إذا توجب عليك إستعمال قطرات في كلتا العينين، فعليك تكرار كافة الخطوات في العين الثانية. أغلق القنينة جيداً حالاً بعد الإستعمال.

إذا لم تنجح في التنقيط داخل العين – كرر المحاولة.

إذا كنت تستعمل مستحضر آخر للعينين (قطرات للعينين أو مرهم للعينين)، فيجب الإنتظار لمدة قدرها 5 دقائق على الأقل وذلك بين إستعمال هذا المستحضر ومستحضر آخر لعلاج العين. يجب دهن مرهم العينين في النهاية.

إذا إستعملت إيوبيدين 0.5% بما يتجاوز المطلوب فعليك غسل العين بواسطة الماء الفاتر. لا تضع قطرات إضافية إلى أن يحين موعد الإستعمال التالي.

في حالة البلع بالخطأ، فإن أعراض فرط المقدار الدوائي قد تشمل إنخفاض في ضغط الدم، ميل للنوم، إنخفاض نظم القلب، نقص التهوية (إنخفاض وتيرة وعمق التنفس) وإختلاجات. إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسبت إستعمال إيوبيدين 0.5%، فإستمر بإستعمال المقدار الدوائي التالي كما هو مخطط. لكن، إذا كان ذلك تقريباً الموعد الذي يتوجب عليك فيه إستعمال المقدار الدوائي التالي، فقم بتفويت المقدار الدوائي المنسي وإستمر في الإستعمال في الموعد الإعتيادي. لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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، إن إستعمال إيوبيدين 0.5% قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً للطبيب:

إذا طرأ تفاقم في الرؤية لديك مباشرة بعد إستعمال إيوبيدين 0.5%.

يجب التوجه حالاً للطبيب:

قد يؤدي إيوبيدين 0.5% إلى حدوث رد فعل تحسسي في العين حيث أن علاماته هي إحمرار، حكة، إنزعاج، تدمع العينين، شعور غير إعتيادي، إنتفاخ في العين وفي الجفن، ضعف الرؤية. توجه حالاً للطبيب إذا قاسبت من واحد أو أكثر من تلك الأعراض.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

أعراض في العينين: إحمرار متزايد، حكة، إتهاب.

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10:

أعراض في العينين: إنزعاج، تدمع العينين، إنتفاخ الجفن، الشعور بحبيبات في العين، جفاف في العين، غشاء في الجفن.

أعراض عامة: جفاف في الفم، إتهاب داخل الأنف، إتهاب الجلد (dermatitis)، جفاف في الأنف، ضعف، صداع، مذاق شاذ.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100:

أعراض في العينين: نتوءات تحت الجفن، إنتفاخ في العين، عدم سلامة الرؤية، ألم، إتهاب وتهيج في العين أو في الجفن، تضرر سطح القرنية (الجزء الأمامي للعين)، حساسية للضوء، إحمرار في الجفن، إرتفاع أو سحب الجفن للأعلى، توسع البؤبؤ، ضعف الرؤية، تشوش الرؤية، تدلي الجفن، إفراز أو إبيضاض العين.

أعراض عامة: آلام في الصدر، إنتفاخ في راحتي اليدين، القدمين أو الأطراف، نبض غير منتظم للقلب، إمساك، غثيان، الشعور بإرهاق، ألم في الحنجرة، رشح، آلام عضلية. ضعف التناسق. ميل للنوم، دوار، الشعور بوخز، عصبية، إكتئاب، إضطرابات في النوم، صعوبة أو ضيق في التنفس، تغيرات في حاسة الشم، إنتفاخ في الوجه، سخط، توسع الأوعية الدموية.

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

التبليغ 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؟

- تحنب 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 علبة الكرتون/المصلحة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- شروط التخزين:** لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. لا يجوز حفظ الدواء في البراد أو في حجرة التجميد.
- إحفظ القنينة مغلقة جيداً داخل العلبة الخارجية.
- بالإمكان إستعمال المستحضر حتى 28 يوماً بعد فتح القنينة للمرة الأولى.
- إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

Sodium chloride, sodium acetate (trihydrate), benzalkonium chloride, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: محلول رائق، عديم اللون حتى أصفر فاتح، الذي يتوفر ضمن قنينة بلاستيكية بحجم قدره 5 ملل مع سدادة قابلة للولبة.

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

تم إعدادها في أيار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

068 60 28209

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