

## فترة العلاج

لا يجوز إستعمال مكسيترونول لفترة طويلة إلا إذا أوصى الطبيب فعلاً بذلك بطريقة التناول

لا يجوز اليع هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

يجب إستعمال هذا الدواء بأوقات محددة كما حدّد الطبيب المعالج

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المحدد فيجب إستعمال مقدراً دولياً حال تذكرت بذلك، لا يجوز إستعمال مقدرين دوليين سوية للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب خض الفينة جيداً قبل الإستعمال.

## طريقة الإستعمال:

لتجنب حدوث تورط، لا تسمح لطرف الفينة ملامسة أي سطح (بما في ذلك العينين) (انظر: كيف حفظ الفينة مغلفة بإحكام).

من الجائز ألا تكون فينة القطرات ممتلئة؛ خصص هذا الأمر لإتاحة السيطرة بشكل أفضل على وتيرة التفقيط.

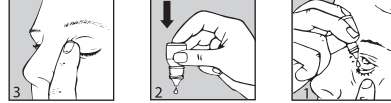
لا يجوز عصر الفينة، فإن الضغط بلطف على قاعدة الفينة يكفي لإخراج القطرة.

كيفية إستعمال القطرات: أولاً، اغسل يديك. أمل رأسك للخلف بواسطة السبابة، اسحب نحو الأسفل الحفن السفلي ليتشكّل ما يشبه «الجيب» بين الجن والعين (الرسم 1). يجب تقطيع الدواء إلى داخل «الجيب» المتشكل (الرسم 2). اغضض عينيك بلطف. لا ترف بعينيك. أبق عينيك مغمضتين لمدة دقيقة حتى دقيقتين.

بالإضافة للتعليمات التي ذكرت آنفاً - مباشرة بعد تقطيع القطرات في العين. اضغط بواسطة الأصبع الوسطى على الزاوية الداخلية للعين بينما يكون الجن مغلقاً (الرسم 3). يجب مواصلة الضغط لمدة دقيقة حتى دقيقتين بعد التقطيع في العين. تساعد هذه العملية على منع امتصاص الدواء إلى داخل الجسم، وبذلك تساعد على تجنب حدوث أعراض جانبية.

• بعد إستعمال الدواء، اغسل يديك جيداً لتنظيفهما من بقايا الدواء.

• لتجنب إنتشار التلوث، لا يجوز إستعمال نفس فينة الدواء لأكثر من شخص واحد.



إذا لم تنجح في التفقيط داخل العين. حاول ثانية.

إذا توجب عليك تفقيط قطرة في العين الثانية، كرر التعليمات آنفاً في العين الثانية أيضاً.

إذا إستعملت مقدراً دولياً مغرباً، فيالإمكان شطف العين بماء دافئ. إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا كنت تستعمل أكثر من نوع واحد من قطرات العينين، يجب الإنتظار على الأقل 5 دقائق بين إستعمال مكسيترونول قطرات للعينين وقطرات أخرى للعينين. يجب إستعمال مراهم العينين في النهاية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي. حتى لو 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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

## الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال مكسيترونول قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا ندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أي منها.

من الجائز أن تقاسي من بعض الأعراض الجانبية التالية أو من مبعها في عينك: أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - لا يجوز إستعمال لمدة 10-11 مستعملين من بين 1,000:

التورم في سطح العين، ارتفاع الضغط داخل العين، تورم في العين، حكة أو إزعاج أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض لم يحدّد شيعوها بعد):  
تقرح في القرنية، تشوش في الرؤية، حساسية للضوء، تزايد حجم البؤبؤ، ندلي الجن، ألم في العين، إتهام في العين، شعور غير اعتيادي في العين، إحصار في العين، إنتاج زائد للدموع، ترقق سطح العين.

من الجائز أن تقاسي من أعراض في مناطق إضافية من الجسم؛ أعراض جانبية شيعوها غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدّد بعد):  
حساسية، صراع، نموّ وعمل جلدية خطيرة (متلازمة ستيفنس - جونسون)، مشاكل هضمية، تورم زائد لشعر الجسم، خاصة لدى النساء، ضعف وضهور العظام، علامات شد بنفسجية على جلد الجسم، إرتفاع ضغط الدم، عدم إنتظام الدورة الشهرية أو عدم ظهور الدورة الشهرية، تغيرات في نسب البروتين والكالسيوم في الجسم، تأخر النمو لدى الأطفال، إتهام وإفتراف وزيادة في وزن الجسم، الوجه «يسمي» متلازمة كوشينغ، (انظر الفقرة 2 «تحدّيات خاصة تتعلق بإستعمال مكسيترونول»).

قد تؤدي الستيرويديات إلى رفع نسب الجلوكوز في الدم وإلى حصول سكري. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تعاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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 دولي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. أو عن طريق تصفح الرابط.

<https://sideeffects.health.gov.au/>

## 5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي وسجال ربيّة الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسيب التقيط بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر غلبة الكرتون/اللمصفاة، بشير تاريخ إنتضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

## شروط التخزين:

- لا يجوز الحفظ في التبريد.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة فوق 25 درجة مئوية.
- لتجنب التلوث، لا يجوز إستعمال الدواء لأكثر من 28 يوماً بعد فتح الفينة للمرة الأولى.
- إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال بعد وذلك من أجل الحفاظ على البيئة.

## 6) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً Sodium Chloride, Hypromellose, Polysorbate 20, Benzalkonium Chloride, Hydrochloric Acid and/or Sodium Hydroxide, Purified Water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة: فينة بلاستيكية مع غطاء تحوي 5 ملل سائل حليبي، خال من الكتل، لونه أبيض مائل للأصفر الفاتح صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 7126، تل أبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 116 23 22787

تم إعداده في أيار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة. من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور على الرقم من ذلك بأن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصلدة مستحضرات - 1986

يسبق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### مكسيتروول قطرات للعينين / معلق

المواد الفعالة ومكوناتها بوحدة مقدار دوائي:

كل ملل معلق يحتوي على:

ستيرونيدي: ديكساميثازون 1.0 ملغ

Dexamethasone 1.0 mg

مضاد حيوي: نيوميسين سولفات 3,500 وحدة دولية

Neomycin sulphate 3,500 I.U.

مضاد حيوي: بوليميكسين B سولفات 6,000 وحدة دولية

Polymyxin B sulphate 6,000 I.U.

المواد غير الفعالة تظهر في الفقرة 6 - «معلومات إضافية».

أنظر أيضاً «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» في الفقرة 2.

إقرأ النشرة تتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موزجة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية. راجع الطبيب أو الصيدلي.

احفظ هذه النشرة من الجائز أن نحتاج إلى قراءتها ثانية.

وصف هذا الدواء من أجلك لا يعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدأ لك أن حالتهم الطبية مناسبة لذلك.

#### 1) لأي عرض مخصص الدواء؟

يستعمل مكسيتروول قطرات للعينين لعلاج التهابات العينين عند وجود حاجة أيضاً للإستعمال المتزامن بمركب مضاد للجراثيم.

الفصلية العلاجية: مضاد للتلوث للإستعمال في العينين.

ديكساميثازون: جلوكوكورتيكويد اصطناعي

نيوميسين سولفات: مضاد حيوي من فصيلة الأمينوجليكوزيدات

بوليميكسين B سولفات: مضاد حيوي من فصيلة البوليميكسينات

#### 2) قبل إستعمال الدواء إذا؟

لا يجوز إستعمال الدواء إذا؟

• وجد لديك تلوث أياً كان في العين الذي لا يخضع للعلاج بما في ذلك تلوث فيروسي، فطري، تلوث طفيلي في العين أو سل العين. إن إستعمال

الستيرويدات قد يتفاقم التلوث.

• كنت تعاني من إحصار في العين الذي لم يفحص من قبل الطبيب.

• كنت حساساً (الرجي) لواحد أو أكثر من المواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء والتي تظهر في الفقرة 6 - «معلومات إضافية».

• إستشر الطبيب.

#### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال مكسيتروول:

• لا يجوز حقن أو بلع الدواء

• إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء إذا كنت تعاني من أي مرض يؤدي إلى ترقق في أنسجة العين.

• يجب إستشارة الطبيب إذا كنت تعاني من ألم في العين. إحصار في العين. إنتفاخ العين أو تهيج في العين التي تتفاقم أو لا تزول. أنت قد تكون حساساً

أكثر لحادث تلوثات في العين بإستعمال هذا المستحضر.

• إذا كنت تقاسي من ردة فعل تحسسية بإستعمالك ل مكسيتروول، فتوقف عن الإستعمال واستشر الطبيب. من شأن ردة الفعل التحسسية أن تغير

إبتداء من حكة موضعية أو إحصار في الجلد وحتى ردة فعل تحسسية خطيرة (رد فعل إستيهافي) أو ردة فعل جلدية خطيرة. من شأن ردة الفعل التحسسية

هذه أن تحدث عند إستعمال مضادات حيوية موضعية أو جهازية أخرى من نفس

الفصيلة (أمينوجليكوزيدات).

• إن الستيرويدات التي تعطي للعين قد تعيق من شفاء الجروح في العين. إن الأوية الموضعية من فصيلة مضادات الإنتهاب اللاستيرويدية NSAIDs تعرف أيضاً على

أنها تبطئ أو تعيق الشفاء. إن الإستعمال المتزامن لأوية من فصيلة NSAIDs موضعية وستيرويدات موضعية قد يزيد من خطورة حصول مشاكل في شفاء العين.

• إذا كنت تستعمل مكسيتروول قطرات للعينين لفترة من الزمن فأنت قد تقاسي من إرتفاع في الضغط داخل العين. عليك فحص الضغط داخل العين لديك بشكل روتيني خلال فترة إستعمال مكسيتروول.

• إن خطورة إرتفاع الضغط داخل العين جراء إستعمال الكورتيكوستيرويدات و/أو تشكل كاتاركت قد تكون أكبر لدى متعاطيهم لديهم ميل مسبق لذلك (مثلاً: مرضى السكري).

• تطور كاتاركت.

• تكون حساساً أكثر لحادث تلوثات في العينين.

• إستشر الطبيب إذا قاسيت من إنتفاخ وزيادة في الوزن في الجزء المركزي من الجسم وفي الوجه لأن هذه عادة التحليلات الأولى لمتلازمة تسمى متلازمة كوشينج.

قد يتطور تثبيط لنشاط الغدة الكظرية بعد العلاج طويل الأمد ومكثف بواسطة مكسيتروول. هذه المخاطر هامة خاصة لدى أطفال ومرضى

يخضعون للعلاج بأوية تسمى ريتونافير (ritonavir) أو كوبيسيستات (cobicistat).

• إتصل بالطبيب إذا قاسيت من تشوش في الرؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.

• قبل إستعمال مكسيتروول. إحك للظبيب إذا وجد لديك سكري أو إذا وجدت لديك سابقة عائلية لمرض السكري.

#### الأطفال والمرافقون:

• إن خطورة إرتفاع الضغط داخل العين جراء إستعمال كورتيكوستيرويدات قد تكون أكبر لدى الأطفال وقد تحدث أكبر مما هو عليه لدى الكبار.

• يجب إستشارة الطبيب إذا قاسي طفلك من إنتفاخ وإرتفاع في الوزن في القسم المركزي من الجسم وفي الوجه التي هي عادة تعبير أولية لمتلازمة

كوشينج. تثبيط لنشاط الغدة الكظرية من شأنه أن يتطور بعد توقف عن علاج طويل الأمد ومكثف بواسطة مكسيتروول.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

• إذا كنت تستعمل. أو إذا إستعملت مؤخراً، أوية أخرى بما في ذلك أوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

• إن إستعمال مكسيتروول مع أوية إضافية قد يزيد من شدة الأعراض الجانبية.

• يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأص إذا كنت تستعمل:

• مضادات الإنتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) للعلاج الموضعي. إن الإستعمال المتزامن للستيرويدات بالإستعمال الموضعي و NSAIDs بالإستعمال

الموضعي قد يؤدي إلى مشكلة في شفاء العين.

• ريتونافير (ritonavir) وكوبيسيستات (cobicistat) لأن ذلك قد يزيد من نسبة ديكساميثازون في الدم.

• إحك للطبيب إذا كنت مريض سكري وفيما إذا كنت تستعمل إستعملت مؤخراً أو من شأنك أن تستعمل أوية لعلاج السكري مثلاً إنسولين. متفوقرين وأوية من

فصيلة سولفونيل يوريا مثل كلوربريميد. لأن مكسيتروول من شأنه أن يضعف تأثير هذه الأوية على خفض نسب السكر في الدم.

#### الحمل والإرضاع:

• لا يوصى بإستعمال مكسيتروول قطرات للعينين خلال فترة الحمل أو الرضاعة.

• يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. أو إذا كنت مرضعة.

#### السياقة وإستعمال الماكينات:

• قد تقاسي من تشوش في الرؤية بعد إستعمال مكسيتروول. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات. إلا إذا كانت الرؤية لديك واضحة.

• بالنسبة للأطفال. يجب تحذيرهم من ركوب الدراجا أو من اللعب بالقرب من حركة المرور وما شابه.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

• لا يوصى بوضع العدسات اللاصقة خلال فترة علاج التلوث في العين. لأن ذلك قد يؤدي إلى تفاقم الحالة.

• يحتوي المستحضر على المادة الحافظة (بنزالكونيوم كلوريد) يحتوي المضاد

على 0.2 ملغ من بنزالكونيوم كلوريد بكل 5 ملل التي تعادل 0.04 ملغ/ملل. قد يمتص بنزالكونيوم كلوريد من قبل العدسات اللاصقة وقد يغير لونها. يجب

تنزع العدسات اللاصقة قبل إستعمال المستحضر وإعادتها بعد 15 دقيقة من تقطير الدواء في العين.

• قد يؤدي بنزالكونيوم كلوريد أيضاً إلى تهيج في العين. خاصة إذا كنت تعاني من جفاف في العينين أو اضطرابات في القرنية (الطفحة الشائفة في مقدمة العين).

• إذا وجد لديك شعور غير إعتيادي في العينين. وخز أو ألم في العين بعد إستعمال الدواء فتوجه إلى طبيبك.

#### 3) كيفية إستعمال الدواء:

• يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واقفا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج

بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج بحددان من قبل الطبيب فقط المقدار الدوائي الموصى به. فترة أو قطرتين في الحيز ما بين الجفن والعين. 4 حتى 6 مرات في اليوم أو بمتيرة أخرى بحسب الحاجة.

• يجب نزع الحلقة المرطحة عن الغطاء بعد فتح القنبنة للمرة الأولى.

• لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.