

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

أوفلوكساسين إيدول
قطرات للعينين، محلول

المادة الفعّالة وتركيزها:
Ofloxacin 0.3% w/v
أوفلوكساسين 0.3% w/v

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر الفصل 2 البند 'معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء' والفصل 6 'معلومات إضافية'.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحيّة مشابهة.
هذا الدواء غير معدّ للأطفال أو للمراهقين.

1. لم أعد هذا الدواء؟

أوفلوكساسين إيدول يُستعمل لعلاج أنواع عدوى خارجية في العين، الناجمة عن كائنات حية (متعضيات) الحساسة لأوفلوكساسين. المجموعة العلاجيّة: مضادّ عدوى 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 البنزوكونيوم)، أو لكوينولونات أخرى.
- لدى الأطفال والمراهقين.
- إذا كنت حاملاً، من المحتمل أن تكوني حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أوفلوكساسين إيدول 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 باستعمال 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 أوفلوكساسين إيدول الحساسيّة لأشعة الشمس. يجب عليك الإمتناع عن التعرض لأشعة الشمس المباشرة أو للشمس خلال استعمال أوفلوكساسين إيدول.

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 (تدعى 'bradycardia').
- كان قلبك ضعيفاً (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 'التفاعلات بين الأدوية').

الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال أوفلوكساسين إيدول لدى الأطفال أو المراهقين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

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، هيدروكوئيندين، ديسوبيراميد، 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 أوفلوكساسين إيدول أثناء الحمل أو إذا كنت مرضعة. إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظننين أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

السياسة واستعمال الماكينات

أوفلوكساسين إيدول 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 أوفلوكساسين إيدول على كلوريد البنزوكونيوم.

يحتوي هذا الدواء على 0.1 ملغ كلوريد البنزوكونيوم في كل 1 ملل محلول.

كلوريد البنزوكونيوم هو مادة حافظة قد تمتصها العدسات اللاصقة اللينة وهو قد يغير 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.

يحتوي أوفلوكساسين إيدول على حائل فوسفات.

يحتوي هذا الدواء على 4.0 ملغ فوسفات في كل ملل. إذا كنت تعاني من ضرر شديد في الطبقة الشفافة الموجودة في مقدمة العين (القرنية)، قد يسبب الفوسفات في حالات نادرة جداً تكوّن مناطق ضبابية على القرنية نتيجة تراكم الكالسيوم خلال العلاج.

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 إذا استمرت الأعراض أكثر من عشرة أيام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع البلع.

تعليمات الاستعمال:

يسوق أوفلوكساسين إيدول 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، واعمض العين لمدة 30 ثانية. العلاج.</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>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>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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، لا يمكن علاجها بنجاح بواسطة أوفلوكساسين إيدول.

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 العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب استعمال أوفلوكساسين إيدول وفق تعليمات الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق 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 أوفلوكساسين إيدول أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شديدة:

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

ردود فعل تحسسية:

نسبة شيوعتها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد تواترها 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 فجائي 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، ممكن أن يؤدي إلى إنسداد مجاري التنفس الذي بدوره ممكن أن يؤدي إلى صفير، صعوبات في البلع، صعوبات في التنفس أو ضيق تنفس.
- لقد تمّ التبليغ عن طفح جلدي الذي ممكن أن يشكل خطراً على الحياة (متلازمة ستيفن جونسن، تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي) نتيجة استعمال أوفلوكساسين، 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 (common) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- تهيج في العين
- شعور غير مريح في العين

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000 في حالات نادرة جدًا، تطوّر لدى المرضى الذين يعانون من ضرر شديد في الطبقة الشفافة الموجودة في مقدمة العين (القرنية)، مناطق ضبابية على القرنية نتيجة تراكم الكالسيوم خلال العلاج (أنظر أيضًا الفصل 2 البند 'معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء').

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

أعراض جانبية التي تؤثر في العين:

- اضطرابات في الرؤية
- تدميع
- التهاب
- إحمرار
- حساسية للضوء
- شعور بوجود جسم غريب في العين
- انتفاخ في العين
- انتفاخ حول العين (يشمل انتفاخ الجفن)
- ألم في العين
- جفاف (وخز أو حرقنة 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 أعراض جانبية غير مذكورة 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 نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصة معدة 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. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع الحفظ ما فوق درجة حرارة 25°C. يُمنع التجميد.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الظاهر على ملصق القنينة وعلى الكرتون الذي يحتوي على القنينة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يُمنع استعمال هذا المنتج إذا كان ختم حماية القنينة مكسورًا.

بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال لمدة 28 يومًا. 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 الأدوية التي لم تعد تستعملها. هكذا تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضاً على:

Sodium chloride, di-sodium hydrogen phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, benzalkonium chloride (50% solution), hydrochloric acid or sodium hydroxide for pH adjustment and water for injections.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أوفلوكساسين إيدول هو محلول قطرات عينين المعبأ في قنينة بلاستيكية بيضاء قائمة سعة 10 ملل مع قطارة في طرفها. المحلول شفاف وعديم اللون أو أصفر فاتح.

اسم المنتج وعنوانه:

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. 25 de Abril, nº 6 - 6A, 2795-255
Linda-a-Velha, Portugal

صاحب التسجيل وعنوانه: أي.إل. مدي-ماركت م.ض.، شارع هقظيف 3، المجمع الصناعي عيمق حيفر 3877701

تم تحريرها في أيلول 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 176-64-37618-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.