

ستيلا سينجلس

قطرات للعينين

التركيبية

تحتوي كل قنينة صغيرة على:

تيتراهيدروزولين هيدروكلوريد 0.05%

Tetrahydrozoline HCl 0.05%

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

الدواء مخصص للبالغين والأولاد الذين سنهم فوق الـ 6. عند الاستعمال لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من ذلك يجب مراجعة الطبيب.

يجب عليك استعمال الدواء وفقاً للتعليمات في البند 3 - "كيف تستعمل الدواء؟". استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يتوجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقم أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 3 أيام.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتخفيف الالتهاب، الحكة، والتهيج والاحمرار في العينين، الناجمة عن مسببات الأرجية والتهيجات مثل: الدخان، الغبار، النباتات والتعرض للشمس.

الفصلية العلاجية

ينتمي إلى فصيلة مخفضات الاحتقان المحاكية للودية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر التفصيل في البند 6 - "معلومات إضافية").
كنت تعاني من جلوكوما الزاوية الضيقة.
لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من عامين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من تلوث، من وجود جسم غريب ومن إصابة ميكانيكية أو كيميائية في العين.
- يجب استعمال الدواء فقط للتهيجات الخفيفة في العينين.
- لا يوصى باستعمال الدواء في الحالات المعقدة في العين، مثل الجلوكوما.
- يجب الامتناع عن ملامسة الدواء للجلد في حالات التهاب أو الجرح، بسبب تواجد حمض البوريك بين مركبات الدواء.
- يجب عليك التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب إذا لم تتحسن أعراض المرض خلال 3 أيام، أو إذا تزايد الانزعاج والاحمرار أو استمر أو في حالة الألم في العين أو إذا ظهرت اضطرابات في الرؤية.

- قد يسبب استعمال الدواء توسعاً مؤقتاً للحدقة.
- قد يؤدي الاستعمال المتواصل وسوء استعمال الدواء إلى تزايد أو معاودة الاحمرار في العينين.
- يجب إزالة العدسات اللاصقة قبل استعمال الدواء.
- لاجتنب التلوث، لا يجوز إتاحة الملامسة بين طرف القنينة الصغيرة وبين أي سطح.
- يجب التخلص من الدواء إذا طرأ تغير على لون المحلول، أو إذا صار المحلول متعكراً.

الأولاد والمراهقون

الدواء مخصص للبالغين والأولاد الذين سنهم فوق الـ 6. لدى الأولاد من سن الثانية إلى الـ 6: يجب الاستعمال تحت إشراف طاقم طبي.

لا يجوز الاستعمال لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من عامين.

يكون الاستعمال لدى الأولاد الذين سنهم دون الـ 12 تحت إشراف شخص بالغ.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
لم يتم إجراء دراسات مراقبة كافية حول استعمال تيتراهيدروزولين لدى النساء الحوامل أو المرضعات. من غير المعروف ما إذا كان يتم إفراز تيتراهيدروزولين أو مستقبلاته في حليب الأم.

لا يجوز استعمال الدواء خلال فترة الحمل أو الإرضاع باستثناء الحالات التي تفوق فيها الفائدة المحتملة للخطر المحتمل على الجنين أو الطفل الرضيع.

يجب استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعاً.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي استعمال قطرات العينين إلى تشوش الرؤية المؤقت.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على البورون. لا يجوز إعطاء لولد يبلغ أقل من عامين من العمر لأن الدواء يحتوي على البورون وقد يخلّ بالخصوبة في المستقبل.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية المتبعة عادة لدى البالغين والأولاد الذين سنهم فوق الـ 6 هي: 1-2 قطرات داخل كل عين حتى 4 مرات في اليوم.

لدى الأولاد من سن الثانية إلى الـ 6: يجب الاستعمال تحت إشراف طاقم طبي.

لا يجوز الاستعمال لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من عامين.

يكون الاستعمال لدى الأولاد الذين سنهم دون الـ 12 تحت إشراف شخص بالغ.

كيفية الاستعمال

اغسل يديك جيداً. قم بامالة رأسك إلى الخلف أو بالاستلقاء على السرير. أبعد الجفن السفلي قليلاً عن العين بواسطة الإصبع. اقطر الدواء داخل الحيز المتكوّن وأغمض العينين لمدة 1-2 دقائق. لا ترمش.

إذا كنت تعتقد أن القطرة لم تلتقط، فاستعمل قطرة أخرى. نظف باقي المحلول الموجود حول العين بمنديل.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

انتبه!

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء (انظر أيضاً البند 4 - "الأعراض الجانبية").

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تستعمل فيها دواءً. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال قطرات العينين ستيلا سينجلس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

ترد فيما يلي الأعراض الجانبية التي شوهدت في أعقاب استعمال القطرات التي تحتوي على تيتراهيدروزولين للاستعمال في العينين.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10.000:

- اضطرابات في الرؤية - توسع الحدقتين، تدمع متزايد.
- ردود فعل في موقع إعطاء الدواء (تشمل إحساساً بالذخ في العين أو حول العين، احمراراً، تهيجاً، وذمة، ألمًا وحكة).

أعراض جانبية أخرى

من المتوقع أن تكون وتيرة، نوعية وشدة الأعراض الجانبية لدى الأولاد مشابهة لتلك التي لدى البالغين.

قد يؤدي بلع قطرات العينين ستيلا سينجلس إلى عدم الاستقرار في الجهاز القلبي الوعائي (جهاز الأوعية الدموية والقلب)، تثبيط الجهاز العصبي المركزي (يشمل الميل إلى النوم والغيوبية (كوما)) وكذلك التثبيط التنفسي بما في ذلك توقف التنفس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبّب التقوي بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

خزنه في درجة حرارة دون 25°C.

لا يجوز تجميد الدواء.

لا يجوز استعمال المستحضر لأكثر من شهرين منذ فتح كيس الألومنيوم الذي يتواجد المستحضر داخله (حتى لو لم تفتح القنينة الصغيرة).

يجب التخلص من القنينة الصغيرة بعد استعمالها، حتى لو بقي فيها شيء من المستحضر، لأن المستحضر لا يحتوي على مادة حافظة.

لا يجوز استعمال الدواء إذا طرأ تغير على لون المحلول، أو إذا صار المحلول متعكراً.

لا يجوز إلقاء الأدوية في المياه أو في النفايات. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الوسائل ستساهم في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على: المركبات غير الفعالة:

Boric acid, glycerol, sodium borate decahydrate, polysorbate 80, water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

تحتوي عبوة قطرات العينين ستيلا سينجلس على 10 أو 20 قنينة صغيرة معقمة أحادية الاستعمال. تحتوي كل قنينة صغيرة على 0.3 ملل من المحلول الصافي.

قد لا تسوق جميع أحجام العبوات.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

تتبع إسرائيل م.ض.

شارع دقرا هانفيثيه 124، تل أبيب 6944020.

اسم المصنع وعنوانه:

أزييندي كيميكي ريونتي أنجيليني فرانسيسكو إيه.سي.آر. إيه.إف.م.ض.، روما، إيطاليا.
تم تحرير النشرة في تشرين الأول/أكتوبر 2021 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

122 50 30243

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تعليمات الاستعمال

1. من أجل فصل القنينة



الصورة رقم 1

الصغيرة، حركها من الأعلى نحو الأسفل واسحبها باتجاهك (الصورة رقم 1).

2. انقر بلطف بواسطة



الصورة رقم 2

طرف الإصبع على غطاء القنينة الصغيرة من أجل منع تواجد سائل بالقرب من الفتحه (الصورة رقم 2).

3. لف الغطاء حول نفسه



الصورة رقم 3

بلطف إلى أن تفتح القنينة الصغيرة (الصورة رقم 3).

4. اقطر القطرات داخل



الصورة رقم 4

العين عن طريق الضغط المتواصل على أسفل القنينة الصغيرة (الصورة رقم 4).

بما أن قطرات ستيلا سينجلس لا تحتوي على مادة حافظة، فيجب التخلص من القنينة الصغيرة بعد الاستعمال حتى لو لم تستعمل كل محتواها.