

# أزويبت 1%

## قطرة للعين (معلق)

### المادة الفعالة:

كل 1 ملل يحتوي على: 10 ملغ برينزولاميد - 10 mg brinzolamide

المواد غير الفعالة تظهر في الفقرة 6 - "معلومات إضافية"

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

اقرأ النشرة بتعمق حتى نهايتها قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلي. لا تطبله לאחרين. فهو قد يضرهم حتى وإن بدا لك بأن حالتهم الطبيّة مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الرضع الأطفال والمراهقين دون عمر 18 عاماً لأنه لا توجد معلومات حول سلامة وفعالية المستحضر لدى هذه الفئة السكانية.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

قطرة العينين أزويبت 1% تُستعمل لتخفيض الضغط داخل العين لدى المرضى الذين يعانون من زيادة الضغط داخل العين أو مرضى الجلوكوما مفتوحة الزاوية لدى العيون الذين لا يستجيبون للأدوية من فصيلة حجابيات بيتا. لا يمكنهم استعمال حجابيات بيتا. أو بالعلاج المشترك مع حجابيات بيتا.

**الفصيلة العلاجية:** مُنبطات الإنزيم كربونيك أنهيدراز - أدوية لتخفيض الضغط داخل العين.

إن ارتفاع الضغط داخل العين أكثر مما ينبغي قد يلحق الضرر بالروية.

### 2) قبل إستعمال هذا الدواء

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) لـ برينزولاميد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى.
- لديك حساسية لأدوية من فصيلة السولفوناميدات. فصيلة الأدوية هذه تحتوي مثلاً على أدوية لعلاج السكري. الأمراض التلوية وأدوية مدرّة للبول.
- قد يسبب أزويبت 1% الحساسية ذاتها.
- كنت تعاني من موضوعة عالية في الدم (hyperchloaemic acidosis).

إذا تورفت لديك أسئلة إضافية إستشر الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام هذا الدواء

قبل العلاج بـ أزويبت 1% أبلغ الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكليتين.
- كنت تعاني من جفاف في العينين أو مشاكل في الرؤية.
- كنت تستعمل أدوية أخرى من فصيلة السولفوناميدات.
- وُجد لديك شكل معين من الجلوكوما الذي يزداد فيه الضغط داخل العين بسبب رواسب تتسبب من تصريف السوائل إلى الخارج (زرق التقشر الكاذب أو زرق صيغالي) أو شكل معين من الجلوكوما الذي يزداد فيه الضغط داخل العين أحياناً بسرعة). لأن العين تبرز نحو الأمام وتسد تصريف السوائل (جلوكوما ضيقة الزاوية).

التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تستعمل. أو إستعملت مؤخراً أو إذا كنت تنوي استعمال. أدوية أخرى بما فيها أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية. أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل أو تنوي أن تستعمل:
- أدوية أخرى من فصيلة مُنبطات الإنزيم كربونيك أنهيدراز (مثلاً أسيتازولاميد أو دوروزولاميد).

### الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً تحفظين للحمل. تتعقدن أنك قد تكوني حاملاً. أو مرضعة. يجب عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

على النساء اللواتي قد يصبحن حوامل إستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ أزويبت 1%.

لا يوصى باستخدام أزويبت 1% لدى النساء الحوامل أو المرضعات.

لا يجوز استعمال أزويبت 1% إلا وفق تعليمات الطبيب فقط.

إستشرى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال أي دواء.

### السياقة وإستعمال الماكينات:

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إلى أن تصبح الروية واضحة. من الجائز أن تلاحظ إن الروية لديك متوشّشة لفترة ما من الزمن بعد إستعمال أزويبت 1%.

استعمال أزويبت 1% قد يضر بالروية على القيام بمهام تتطلب البقطة الذهنية وأ/أو التنسيق الجسدي. إذا كنت تحت تأثير الدواء عليك إتخاذ الحذر أثناء السياقة أو إستعمال الماكينات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على 3.35 ميكروغرام بنزالكونيوم كلوريد بكل قطرة (= مقدار دوائي واحد) الذي يعادل 0.01% و 0.1 ملغ/مل.

يحتوي المستحضر على مادة حافظة (بنزالكونيوم كلوريد) التي قد تُصنّف من قبل العدسات اللاصقة الرخوة وأن يتغير لونها. يجب نزع العدسات اللاصقة قبل إستعمال المستحضر. ويمكن إعادتها إلى العين بعد مضي 15 دقيقة.

قد يؤدي بنزالكونيوم كلوريد أيضاً إلى تهيج في العين. خاصة إذا كنت تعاني من جفاف في العينين أو إضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في مقبمة العين).

إذا وُجد لديك شعور غير اعتيادي في العينين. وخز أو ألم في العين بعد إستعمال القطرات. راجع الطبيب.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

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

المقدار الدوائي وطريقة العلاج تحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قطرة واحدة. مرتين أو ثلاث مرات في اليوم في كل عين مُعالَجة. إستعمل في كلتا العينين فقط إذا أوصاك الطبيب بذلك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

هذا الدواء مُخصّص للإستعمال في العينين فقط. لا يجوز البلع أو الحقن.

يجب خضّ القنينة جيداً قبل الإستعمال.

**طريقة إستعمال الدواء:**  
لتجنب حدوث تلوث. لا يجوز ترك حافة القنينة تلامس أي مُسطح كان (بما في ذلك العين ذاتها). يجب حفظ القنينة مغلقة جيداً.

من الجائز ألا تكون قنينة القطرات ممتلئة؛ خُصص هذا الأمر لإتاحة إمكانية التحكم بوضعية التنظيف بشكل أفضل.

كيفية إستعمال القطرات: أولاً إغسل يديك. فَمَ بإمالة الرأس للخلف. بواسطة وضع السبابة. أنزل الجفن السفلي لتكوين ما يُسمّى "الجيب" (الرسم 1). يجب تقطير الدواء داخل الـ "جيب" الذي تكوّن.

أغض عينيك بلطف. لا ترف عينيك. أبق عينيك مغمضتين مدة دقيقة حتى يفتقنين.

لا تعصر القنينة. كيسة خفيفة على قاعدة القنينة تكفي لإخراج القطرة (الرسم 2).

بالإضافة للتعليمات الواردة أعلاه - فوراً بعد تقطير القطرات في العين. إضغط بواسطة الإصبع الوسطى على الزاوية الداخلية للعين. يجب هذه العملية لتساعد بمنع امتصاص الدواء داخل الجسم وبذلك تساعد في منع أعراض جانبية (الرسم 3).

كرر الخطوات أعلاه في العين الأخرى. إذا أوصى الطبيب على علاج في كلتا العينين.

كرر الخطوات أعلاه في العين الأخرى. إذا أوصى الطبيب على علاج في كلتا العينين.

كرر الخطوات أعلاه في العين الأخرى. إذا أوصى الطبيب على علاج في كلتا العينين.



مباشرة بعد استعمال الدواء. أغلِق الغطاء جيداً وإغسل يديك جيداً لتنظيفها من بقايا الدواء.

من أجل تجنب نشر التلوث، يُمنَع استخدام فنيته الدواء ذاتها لأكثر من شخص واحد. إذا لم تدهق الفطرية في العين، جرب ثانية.

إذا استعملت بالخطأ مقداراً وادياً أكبر، يُغسل العين بالماء الدافئ. لا يجوز وضع مقداراً وادياً إضافياً إلا في موعد المقدار الدوائي القادم فقط.

إذا استعملت مقداراً وادياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لقرعة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسبت استعمال الدواء في وقت التجدد، يجب تنقيط فطرية واحدة حالاً عند تذكرك ومن ثم العودة للنظام الاعتيادي. لا يجوز استعمال مقداراً وادياً مضاعفاً للتعبوس عن المقدار الدوائي المسمي.

إذا كنت تستعمل فطرات عينين من نوع آخر، يجب الإنتظار 5 دقائق على الأقل بين استعمال هذا الدواء وإستعمال فطرات عينين أخرى. إستخدم مراهم العيون في التهابية.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء قبل إستشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال هذا الدواء بدون إستشارة الطبيب، فإن الضغط داخل العين لن ينظمه وقد يؤدي ذلك إلى فقدان البصر.

لا يجوز استعمال الأدوية في التهابية؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها الدواء. قم بوضع النظارات إن كنت بحاجة لذلك.

إن كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق بطريقة استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، إن استعمال 1% قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تفرغ من قائمة الأعراض الجانبية، فمن الجائز أن تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100؛

أعراض في العين؛

تنبؤش في الرؤية، تهيج في العين، ألم في العين، إفرازات من العين، حكة في العين، جفاف في العين، شعور غير اعتيادي في العين، إحصار في العين.

أعراض جانبية عامة؛

مذاق سيء.

أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000؛

أعراض في العين؛

حساسية للضوء، التهاب أو تلوث في لمنحمة العين، إنتفاخ في العين، حكة في العين، الجفنين، إحصار أو إنتفاخ، رواشب في العين، إنبهار، الشعور بحرقه، ورم على سطح العين، تصبغ زائد في العين، عينان منهكتان، تكوّن غشاء في الجفن أو إنتاج مفرط للدموع.

أعراض جانبية عامة؛

إنخفاض بأداء القلب، ضربات قلب قوية التي من شأنها أن تكون سريعة أو غير منتظمة، نظم قلب بطيء أكثر صعوبة في التنفس، ضيق بالتنفس، سعال، إنخفاض عدد كريات الدم الحمراء و تعداد الدم، نسبة عالية من الكلووريد في الدم، دوار، صعوبة بالذاكرة، إكتئاب، عصبية، تدني الإهتمام، العاطفي (apathy)، كوابيس، ليلية، ضعف عام، تعب، شعور غير عادي في الحركة، إنتفاخ بالأرجفة الجنسية، مشاكل بالآداء الجنسي لدى الرجال، أعراض زكام، إحتقان في الصدر، التهاب

في الجيوب الأنفية، تهيج في الحجرية، ألم في الحجرية، شعور منخفض أو شاذ في القدم، التهاب في مخاطية المريء، الألم في البطن، غثيان، تقيؤات، فساد المعدة، حركات معوية متكررة، إسهال، غازات، إضطرابات بالهضم، الألم في الكليتين، الألم عضلات، تشنج عضلات، الألم ظهر، نزيف من الأنف، رشح، إحتقان في الأنف، عطاس، طفح، شعور غريب في الجلد، حكة، طفح جلدي أملس أو إحصار تكسوته تنووات، جلد متشوه، صداع، جفاف في الفم، جسيمات في العين.

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000؛

أعراض في العين؛

إنتفاخ في القرنية، تراجع الرؤية أو الرؤية بشكل مضاعف، حلال الرؤية، وميض ضوء في مجال الرؤية، تراجع بحساسية العين، إنتفاخ حول العين، ضغط زائد داخل العين، ضرر في العصب البصري.

أعراض جانبية عامة؛

تضرر الذاكرة، نعاس، آلام في الصدر، إحتقان في مجاري التنفس العليا، إحتقان في الجيوب الأنفية، إحتقان في الأنف، جفاف في الأنف، طفح في الأذنين، تساقط الشعر، حكة بشكل عام، عصبية، غضب، نبض قلب غير منتظم، ضعف في الجسم، صعوبة بالنوم، صفير، طفح جلدي حاك.

أعراض جانبية ذات شيعو غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدد بعد)؛

أعراض في العين؛

إضطرابات في الجفن، إضطرابات في الرؤية، إضطراب في القرنية، حساسية في العين، تراجع بعدد الرموش أو نموها، إحصار في الجفن.

أعراض جانبية عامة؛

زيادة بأعراض الحساسية، تراجع بالإحساس، رجفة، تراجع أو فقدان حاسة المذاق، إنخفاض ضغط الدم، إرتفاع ضغط الدم، زيادة بنض القلب، ألم مفاصل، ربو، ألم في الأطراف، إحصار الجمل، التهاب أو حكة، نتائج غير طبيعية في فحص أداء الكبد، تورم الأطراف، التبول في أحيان متقاربة جداً، تراجع بالشهوية للطعام، شعور عام غير جيد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت أي من الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي، التوقف عن العلاج فوراً، عليك أن تستشير الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقاقير علاج ودوائي» الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال الدخول إلى 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.

• ممنوع استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على علبة الكرتون/المصقفة، بشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• خزن بدرجة حرارة بين 4 إلى 30 درجة مئوية.

• يجب بخر القنينة بعد شهر من فتحها للمرة الأولى تجنباً لحداث تلوثات.

• أكتب تاريخ الفتح على القنينة.

• لا يجوز رمي هذا الدواء بعد انتهاء العلاج في حاوية القمامة، إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال بعد. تساعده هذه الخطوط في الحفاظ على البيئة.

#### 6) معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على: Mannitol, Carbomer (974P), Sodium chloride, Tyloxapol, Benzalkonium chloride, Disodium edetate, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أزويث 1% (مو سائل جليبي(معلق) ضمن قنينة بلاستيكية تحتوي على 5 ملل من فطرات العيون.

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

تم إعدادها في أيلول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.  
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة.  
136 60 29640

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