

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية

(مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أوپتيلاست، قطرات للعينين

المادة الفعالة:

أزلاستين هيدروكلوريد 0.05%

Azelastine hydrochloride 0.05%

كل قطرة تحتوي على 0.015 ملغ أزلاستين هيدروكلوريد

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر البند 6. أنظر أيضاً معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه.

الدواء غير مخصص للأطفال والرضع دون عمر 4 سنوات.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

أوپتيلاست مخصص لعلاج الأعراض ومنع التهاب الملتحمة التحسسي الموسمي.

الفصيلة العلاجية: مضادات الهيستامين

مضادات الهيستامين تمنع عمل مادة تسمى هيستامين التي يتم إنتاجها في الجسم كجزء من رد الفعل التحسسي. يُخفف أزلاستين هيدروكلوريد من الانتهاج في العين.

أوپتيلاست ليس مخصصاً لعلاج التلوثات في العينين!

2. قِيل استعمال الدواء

لا تستعمل المستحضر إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة أزلاستين هيدروكلوريد أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ أوپتيلاست، احك للطبيب:

- إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كانت الأعراض التي تقاسي منها هي نتيجة لحساسية. خاصة في الحالات التي فيها تظهر الأعراض فقط في عين واحدة. إذا كانت هنالك إصابة في جودة الرؤية أو إذا كان هنالك ألم في العين ولم تشعر بأعراض في الأنف، فمن الجائز أن يكون هذا تلوثاً وليس حساسية.
- إذا تفاقمتم الأعراض أو إذا استمرت لأكثر من 48 ساعة بدون أي تحسن ملحوظ، بالرغم من العلاج بـ أوپتيلاست.
- كنت تضع عدسات لاصقة.

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والرضع دون عمر 4 سنوات.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، فاحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، على الرغم من أنه لا يُعرف وجود تأثير لاستعمال أدوية أخرى أثناء العلاج بـ أوپتيلاست.

الحمل، الإرضاع والحساسية

إذا كنت حاملاً، تعتقدن أنك حامل أو تخططين للحمل أو كنت مرضعة، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أوپتيلاست.

السيفالة واستعمال الماكينات

استعمال هذا الدواء ممكن أن يؤدي إلى تشوش بالرؤية لفترة قصيرة بعد الاستعمال. إذا شعرت بتشوش في الرؤية، يجب الانتظار حتى زوال هذا التهيج قبل قيادة سيارة أو تشغيل ماكينات. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب دراجة أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أوپتيلاست على مادةحافظة بنز الكونيوم كلوريد، والمعروفة كمادة التي قد تُصنّف من قِبَل العدسات اللاصقة اللينة وبذلك تُغيّر لون العدسات اللاصقة اللينة. يجب الامتناع عن ملامسة العدسات اللاصقة اللينة. يجب نزع العدسات قبل استعمال المستحضر، والانتظار مدة 15 دقيقة على الأقل من لحظة تقطير الدواء في العين وحتى إعادتها.

من الممكن أن يُسبب بنز الكونيوم كلوريد تهيجاً في العين، خاصة إذا كنت تعاني من جفاف في العين أو اضطراب في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين).

يجب التوجه للطبيب إذا كنت تشعر بشعور شاذ في العين، حرقة أو ألم في العين بعد استعمال الدواء.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب الاستعمال دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من المقدار الدوائي وكيفية استعمال المستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبَل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

- قطرة واحدة في كل عين، مرتين في اليوم، صباحاً ومساءً، للكبار وللأطفال فوق عمر 4 سنوات.
- إذا كان من المتوقع أن تتعرض للأسدية (لقاح الزهرة)، يمكن استعمال أوپتيلاست بالمقدار الدوائي الاعتيادي للوقاية قبل الخروج.
- يجب استعمال أوپتيلاست حتى زوال الأعراض، لكن لا يجوز استعمال أوپتيلاست أكثر من ستة أسابيع متواصلة.
- أوپتيلاست مخصص للاستعمال في العين فقط ليس للبلع.
- في حال كانت الأعراض شديدة، من المحتمل أن يُقرر الطبيب زيادة المقدار الدوائي إلى قطرة واحدة في كل عين، 4 مرات في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الاستعمال:

من أجل استعمال القطرات بالطريقة المرغوبة، يوصى بالجلوس أمام المرأة، حتى تتدرب على استعمال القطرات في المرات الأولى.

1. اغسل يديك جيداً
2. جفّف بلطف حول عينيك بمنديل ورقي، من أجل تجفيف بقايا الرطوبة (الصورة 1)
3. افتح القنينة وتأكد من أن القطارة نظيفة
4. بواسطة الإصبع، أبعِد قليلاً الجفن الأسفل عن العين (الصورة 2)
5. قطر قطرة واحدة من أوپتيلاست داخل الفجوة التي تكونت (الصورة 3)، احرص على عدم تلامس القطارة مع العين
6. حرّر الجفن الأسفل واضغط بلطف على الزاوية الداخلية من العين مقابل جسر الأنف (الصورة 4). أثناء الضغط، ارمش عدة مرات ببطء من أجل توزيع الدواء على سطح العين
7. يجب عليك القيام بامتصاص بقايا الدواء بواسطة منديل ورقي
8. كرّر العملية في العين الثانية



الصورة 1



الصورة 2



الصورة 3



الصورة 4

التبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق دخول 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 وبهذا الشكل تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ملصق القنينة والعلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية. يجب التخزين في العبوة الأصلية.
- لا يجوز استعمال الدواء حتى 4 أسابيع من لحظة الفتح.
- لا يجوز رمي بقايا الأدوية للمجري أو لسلة النفايات. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من بقايا أدوية للحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة للمواد الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على المركبات: Sorbitol solution 70%, Methylhydroxypropyl cellulose, Edetate Disodium, Benzalkonium Chloride, Sodium hydroxide, Water for Injections.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: قنينة بلاستيكية مع قطارة، التي تحتوي على 6 ملل محلول صافٍ وشفاف.
- صاحب الإمتياز وعنوانه: ميغا فارم م.ض، ص.ب. 519، هود هشارون، 4510501، إسرائيل
- اسم المنتج وعنوانه: ميدا فارما، باد مهورج، ألمانيا.
- تم إعدادها في شباط 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 117-67-29826
- من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

إذا قطرت عن طريق الخطأ مقداراً دوائياً أكبر من أوبتيلاست في العينين، على الأرجح لن تعاني من أية أعراض.

إذا استعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المحدد، لا تستعمل مقداراً دوائياً مضاعفاً. قم باستعمال المقدار الدوائي القادم في وقته المعتاد، واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب. حتى في حال طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا توقف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال أوبتيلاست قبل انتهاء العلاج الذي أوصى به الطبيب لك، من المحتمل عودة الأعراض.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص ملصق الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أوبتيلاست قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تجزع لقراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

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

- تهيج خفيف في العين بعد تقطير أوبتيلاست (شعور بحرقة، حكة، دموع). هذه الظاهرة عابرة.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- طعم مر في الفم. هذه الظاهرة تزول بسرعة، خاصة بعد شرب مشروب خفيف.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- رد فعل تحسسي (مثل طفح جلدي وحكة)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن الأعراض الجانبية 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 للنموذج المباشر