

في-أوبتيك 0.25%

في-أوبتيك 0.5%

قطرات للعينين

تحوي قطرات العينين:

في-أوبتيك 0.25%: تيمولول (على شكل ماليات) 2.5 ملغ/مل

في-أوبتيك 0.5%: تيمولول (على شكل ماليات) 5 ملغ/مل

Timolol (as maleate) 2.5 mg/ml

Timolol (as maleate) 5 mg/ml

لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر الفقرة 6.1 «مركبات غير فعالة». انظر فقرة 2.6 «معلومات مهمة بخصوص بعض مركبات الدواء».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلي. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
- هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والرضع/

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يقوم تيمولول بتخفيض الضغط داخل العين. يسعمل الدواء لعلاج داء الزرق (جلوكوما) وخفض ارتفاع الضغط داخل العين.

2. قبل استعمال الدواء

2.1 لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لتيمولول، مثبطات بيتا أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المواد الغير فعالة، انظر فقرة 6).
- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً من مشاكل في التنفس مثل الربو (استمأ)، التهاب الشعب الهوائية المزمن الشديد الانسدادي (مرض رئوي حاد يمكن أن يسبب صفيراً، وصعوبة في التنفس و/أو سعالاً مستمراً)
- لديك مشاكل في القلب
- معدل بطيء لضربات القلب
- اضطرابات ضربات القلب (عدم انتظام ضربات القلب)
- سكتته قلبية
- «صدمة قلبية» - حالة خطيرة في القلب ناتجة عن انخفاض ضغط الدم والتي يمكن أن تسبب الأعراض التالية: دوار، تسارع ضربات القلب، شحوب الجلد، تعرق، قلق، فقدان للوعي.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا المنتج، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

2.2 تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- قبل العلاج بـ في-أوبتيك 0.25% / في-أوبتيك 0.5%، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:
- أمراض القلب التاجية (قد تشمل الأعراض ألماً في الصدر أو ضغطاً أو ضيقاً في التنفس أو اختناقاً) وفشل القلب
- ضغط دم منخفض
- اضطرابات ضربات القلب مثل بطء معدل ضربات القلب
- مشاكل في التنفس أو الربو أو مرض الانسداد الرئوي المزمن
- ضعف الدورة الدموية (مثل مرض رينود أو متلازمة رينود)
- داء السكري، حيث قد تظهر علامات وأعراض تيمولول على انخفاض نسبة السكر في الدم
- فرط نشاط الغدة الدرقية، حيث قد يخفي التيمولول العلامات والأعراض
- إذا كنت ترتدي العدسات اللاصقة اللينة. تحتوي قطرات العين على مادة حافظة يمكن أن تستقر على العدسات اللاصقة اللينة. من المهم إزالة العدسات اللاصقة قبل استخدام القطرات وعدم إعادتها للعين لمدة 15 دقيقة.
- أخبر طبيبك أنك تتناول هذا الدواء قبل إجراء عملية جراحية لأن تيمولول قد يغير تأثير بعض الأدوية المستخدمة أثناء التخدير.
- إذا كنت تعاني من تهيج في العين أو مشاكل جديدة في العين، فاستشر طبيبك على الفور. يمكن أن تشمل مشاكل العين احمرار العين أو تورم الجفون (انظر الفقرة 4 «الأعراض الجانبية»).
- إذا كنت تشك في أن الدواء يسبب لك رد فعل تحسسي أو فرط حساسية (مثلاً، طفح جلدي أو احمرار وحكة في العين)، فتوقف عن استخدام الدواء واتصل بطبيبك فوراً.

أخبر طبيبك إذا:

- لديك عدوى بالعين
- أصبت عينك أو أجريت لك جراحة بالعين
- تفاقم مشاكل عينك أو ظهور أعراض جديدة.

2.3 تناول أدوية أخرى

- إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أبلغ الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. خصوصاً يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:
- قطرات أخرى للعين لعلاج الجلوكوما أو أي قطرات أخرى للعين، أدوية لخفض ضغط الدم، أدوية للقلب أو أدوية لعلاج مرض السكري.
- من المهم أن تخبر طبيبك قبل استخدام هذا الدواء إذا كنت تتناول واحداً أو أكثر من الأدوية التالية:
- حاصرات الكالسيوم، مثل نيفيديبين، فيراباميل، ديلتيازيم، وغالباً ما تستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم، والذبحة الصدرية، وضعف ضربات القلب أو متلازمة رينود
- الديجوكسين، دواء يستخدم لتخفيف قصور القلب أو علاج اضطراب نظم القلب
- العقاقير المعروفة باسم المواد الخافضة للكاتيكولامين، مثل فلويدات من رافالفا أو ريسبيرين، وتستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم
- الأدوية التي تسمى الأمينات الحافظة، مثل الأدرينالين المستخدمة لعلاج الحساسية الشديدة.
- كينيدين (يستخدم لعلاج مشاكل القلب وأنواع معينة من الملاريا).
- مضادات الاكتئاب تسمى فلوكتستين وباروكستين
- كلوندين، دواء يستخدم لعلاج ارتفاع ضغط الدم
- حاصرات بيتا الأخرى التي تؤخذ عن طريق الفم أو تستخدم كقطرات للعين، لأنها تنتمي إلى نفس مجموعة العقاقير مثل في-أوبتيك 0.25% / في-أوبتيك 0.5% ويمكن أن يكون لها تأثير تراكمي.

كنت على علم باستخدام بروتاجلاندينات، قرانن بروتاجلاندينات أو مشتقات بروتاجلاندينات.

2.4 الحمل والإرضاع

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء.

الاستعمال خلال الحمل

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً إلا إذا ظن طبيبك الخاص أن هذا ضروري.

الاستعمال في فترة الرضاعة

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت مرضعة. قد ينتقل تيمولول إلى الحليب. استشيري الطبيب قبل استعمال الدواء في فترة الرضاعة.

2.5 السياقة واستعمال الماكينات

هناك أعراض جانبية تتعلق باستخدام الدواء، مثل: دوخة، تعب وتغيرات في الرؤية، مثل تشوش الرؤية، تدلي الجفن العلوي (مما يؤدي إلى بقاء العين شبه مغلقة) وازدواج الرؤية، مما قد يؤثر على قدرتك على القيادة و/أو تشغيل الآلات. لا تقود و/أو تشغيل الآلات حتى تشعر بالتحسن وتكون رؤيتك واضحة.

2.6 معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على بنز الكونيوم كلورايد 0.01%، والذي قد يتسبب على العدسات اللاصقة اللينة (انظر فقرة 2.2) «تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء».

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً بحسب تعليمات الطبيب عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

قطرة واحدة في العين/العينين المعالجة/المعالجتين مرتين في اليوم:

• مرة في الصباح

• مرة في المساء.

يُمنع تجاوز الجرعة الدوائية الموصى به!

هذا الدواء مخصص للاستخدام الخارجي فقط.

لا تدع طرف العبوة يلامس العين أو المناطق المحيطة بالعين. يمكن أن تصاب بالبكتيريا التي يمكن أن تسبب التهاباً في العين وتؤدي إلى تلف شديد في العين وحتى فقدان الرؤية. من أجل تجنب التلوث المحتمل للعبوة، يجب إبقاء طرف العبوة بعيداً عن ملامسة أي سطح.

طريقة الإستعمال:

1. قبل استعمال قطرات العينين، يجب غسل اليدين جيداً.

2. يجب إمالة الرأس للخلف وإبعاد الجفن السفلي قليلاً عن العين لإنشاء نوع من الجيوب بين الجفن والعين.

3. اقلب العبوة، واضغط برفق بإبهامك أو بإصبعك على العبوة حتى تسقط قطرة واحدة في العين، حسب تعليمات الطبيب. لا تلمس العين أو الجفن بطرف القطارة.

4. بعد استعمال الدواء، اضغط بواسطة الأصبع على زاوية العين القريبة من الأنف لمدة دقيقتين. هذا يمنع امتصاص تيمولول لباقي جسمك وهكذا يساعد بمنع حدوث أعراض جانبية.

إذا لم يتم استخدام أدوية العين بشكل صحيح، يمكن أن تصاب بالبكتيريا الشائعة التي تسبب العدوى. يمكن أن يتسبب استخدام أدوية العين الملوثة في حدوث أضرار جسيمة للعين مما يؤدي إلى فقدان البصر. إذا كنت تعتقد أن دوائك قد أصبح ملوثاً، أو إذا أصبت بعدوى في العين، فاستشر الطبيب فوراً بشأن الاستمرار في استخدام الزجاجية.

5. يجب العودة على الخطوات 2، 3 و-4 في العين الثانية إذا كانت هذه تعليمات الطبيب.

لا تضع العبوة في اتصال مباشر مع العين أو المنطقة المحيطة بالعين.

الفحوصات والمتابعة

أثناء العلاج بهذا الدواء، يجب إجراء فحوصات ضغط العين.

مدة العلاج:

سيقرر طبيبك إلى متى ستحتاج قطرات العين.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى

إذا وضعت الكثير من القطرات في عينك أو ابتلعت القطرات، فيمكنك:

• الشعور بالصداع

• الشعور بالدوار

• الشعور بصعوبة في التنفس

• الشعور بألم في الصدر

• تشعر بتباطؤ في معدل ضربات قلبك

إذا حدث هذا، استشر الطبيب على الفور.

إذا تناولت جرعة زائدة أو ابتلع طفلاً عن طريق الخطأ من الدواء، يجب عليك التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوات الدواء معك.

إذا نسيت استعمال هذا الدواء

من المهم استعمال الدواء حسب تعليمات طبيبك.

• إذا فاتتك جرعة، استخدم القطرات في أسرع وقت ممكن.

• إذا اقترب موعد الجرعة التالية، فتجاوز الجرعة المنسية واستخدم الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

• لا تستخدم جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

يجب عليك إكمال العلاج على النحو الذي أوصى به طبيبك.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا تتوقف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب.

في حال توقفك عن استعمال الدواء

عليك استشارة طبيبك إذا كنت ترغب في التوقف عن استعمال هذا الدواء.

كيف يمكنك المساعدة في نجاح العلاج؟

1. لمنع التلوث، تأكد من أن العبوة لا تلامس أي سطح (بما في ذلك العين نفسها). يجب إبقاء العبوة مغلقة بإحكام.

2. قد لا تكون العبوة ممثلة تماماً؛ تم هذا من أجل السماح بتحكم أفضل في معدل التنقيط.

3. كيفية استخدام القطرات: انظر فقرة «تعليمات الاستخدام».

4. بعد استخدام الدواء، اغسل يديك جيداً لإزالة أي بقايا من الدواء.

5. لتجنب انتشار العدوى، لا تستخدم نفس قنينة الدواء لأكثر من شخص.

لا يجوز استعمال الأدوية 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 استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال في-أوبتيك 0.25% في-أوبتيك 0.5% قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أياً منها. يمكنك عادة الاستمرار في استخدام القطرات ما لم تكن التأثيرات شديدة. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي. لا تتوقف عن استخدام الدواء بدون استشارة الطبيب.

مثل أدوية العين الأخرى، يتم امتصاص التيمولول في مجرى الدم. قد يتسبب هذا في أعراض جانبية مشابهة لتلك التي تظهر مع حاصرات بيتا عن طريق الوريد أو عن طريق الفم. تكون نسبة حدوث الأعراض الجانبية بعد الاستخدام الموضعي للعين أقل من، على سبيل المثال، عند تناول الأدوية عن طريق الفم أو الحقن. تشمل الأعراض الجانبية المسجلة للتفاعلات التي تظهر في مجموعة حاصرات بيتا عند استخدامها لعلاج مشاكل العين.

توقف عن استخدام الدواء وتوجه لطبيبك على الفور إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية:

• يشمل رد الفعل التحسسي التورم تحت الجلد الذي يمكن أن يحدث في مناطق مثل الوجه والأطراف، ويمكن أن يسد المجاري التنفسية، مما قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس، الشرى أو الطفح الجلدي الحاك، والطفح الجلدي الموضعي أو المنتشر، والحكة، ورد فعل تحسسي مفاجئ الذي يهدد الحياة.

أعراض جانبية أخرى

-انخفاض مستويات السكر في الدم.

-صعوبة النوم (الأرق)، الاكتئاب، الكوابيس، فقدان الذاكرة.

-الإغماء، السكته الدماغية، انخفاض تدفق الدم إلى الدماغ، زيادة علامات وأعراض الوهن العضلي الوبيل (ضعف العضلات)، الدوخة، الإحساس غير المعتاد مثل الوخز أو الوخز والصداع.

-علامات وأعراض تهيج العين (مثل الحرقلة، والقرص، والحكة، والدموع، والاحمرار)، والتهاب الجفن، والتهاب القرنية، وعدم وضوح الرؤية، وانفصال الطبقة تحت الشبكية التي تحتوي على الأوعية الدموية نتيجة جراحة الترشيح التي قد تسبب اضطرابات بصرية، انخفاض حساسية القرنية، جفاف العين، تآكل القرنية (تلف الطبقة الأمامية من مقلة العين)، تدلي الجفن العلوي (مما يجعل العين شبه مغلقة)، الرؤية المزدوجة، الحساسية للضوء، إفرازات من العين، ألم في العين.

-طنين في الأذنين.

-بطء ضربات القلب، ألم في الصدر، خفقان، وذمة (تراكم السوائل)، تغيرات في معدل ضربات القلب أو سرعتها، قصور القلب الاحتقاني (أمراض القلب مع ضيق في التنفس وتورم في الساقين والقدمين بسبب تراكم السوائل)، نوع من اضطراب معدل ضربات القلب، نوبة قلبية، قصور القلب.

-انخفاض ضغط الدم، والإغماء، واضطراب في تدفق الدم إلى الدماغ مما قد يؤدي إلى السكته الدماغية، وظاهرة رينود، وبرودة اليدين والقدمين، والعرج بسبب نقص تدفق الدم إلى الساقين.

-ضيق صحي في المجاري التنفسية (خاصة في المرضى الذين يعانون من مرض موجود مسبقاً)، صعوبة في التنفس، ضيق في التنفس، صفير، سعال.

-اضطرابات التنوق، والغثيان، وعسر الهضم، والإسهال، وجفاف الفم، وآلام البطن، والقيء.

-العجز الجنسي، انخفاض الدافع الجنسي، انخفاض الرغبة الجنسية. لدى الرجال، حالة تؤثر على قضيبيك تسمى مرض بيروني. قد تكون العلامات عبارة عن انحناء غير طبيعي أو ألم أو تصلب في أنسجة قضيبيك.

-تساقط الشعر، طفح جلدي مع مظهر أبيض فضي (طفح جلدي يشبه الصدفية) أو تفاعم الصدفية، طفح جلدي، حكة.

-ضعف / إرهاق العضلات، وآلام العضلات غير الناتجة عن النشاط البدني.

-حالة تسمى الذئبة (الذئبة الحمامية الجهازية).

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية 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 إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسلم لإيجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وعن رؤيتهم، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• تعليمات التخزين: يجب التخزين في مكان جاف، تحت درجة حرارة 25 درجة مئوية. لا يجوز استعمال هذا الدواء بما يتجاوز عن 30 يوماً من فتح القنينة لأول مرة.

• لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 مركبات غير فعالة

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sodium Chloride, Disodium Hydrogen Phosphate Heptahydrate, Sodium Dihydrogen Phosphate
2H₂O, Benzalkonium Chloride, Disodium Edetate, Sodium Hydroxide and/or Hydrochloric Acid,
Purified Water.

6.2 كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

في-أوبتيك 0.25% في-أوبتيك 0.5% هو محلول معقم للعينين شفاف عديم اللون أو أصفر فاتح. حجم العبوة: 5 مل في الزجاجة.

المنتج وصاحب الامتياز: فيتايم للصناعات الدوائية م.ض.

شارع هتخانا 6، ص.ب. 114، بنيامينا 3055002، اسرائيل.

عقد في أيار 2021 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

في-أوبتيك 0.25%: 00-28592-80-069

في-أوبتيك 0.5%: 00-28590-79-069

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