

<div><div></div><div><div>نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة</div></div></div>
(مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيلوكسان قطرات للعينين والأذنين

المادة الفعالة: سيبروفلوكساسين (ك هيدروكلوريد) 0.3% W/W
 ciprofloxacin (as hydrochloride) 0.3% W/W
يحتوي كل 1 ملل محلول قطرات على 3 ملغ سيبروفلوكساسين (ك هيدروكلوريد).
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 2 بند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

سيلوكسان، قطرات المضاد الحيوي للعينين والأذنين، مخصصة للكباز والأطفال فوق عمر السنة لعلاج:

تقرحات في القرنية وإلتهاب الملتحمة الناتجة عن كائنات حية دقيقة موجبة وسالبة الجرام الحساسة للـ سيبروفلوكساسين.

● **إلتهاب الأذن الخارجية،** الموضعي أو المنتشر، المصحوب برد فعل إلتهابي شديد مع سلاتات حساسة للـ سيبروفلوكساسين، وللتفاقم الحاد لإلتهاب مزمن في الأذن الوسطى.

● أنواع إضافية من إلتهابات الأذنين الناتجة عن سلاتات حساسة للـ سيبروفلوكساسين، يمكن إستعمال سيلوكسان تحت إشراف طبيب مختص في الأنف والأذن والحنجرة.

الفصيلة العلاجية:

مضاد للجراثيم من مجموعة المضادات الحيوية من فصيلة الـ فلوروكوينولونات.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المفضلة في الفقرة 6.
- كنت حساساً (ألرجي) لمضادات حيوية من مجموعة الكوينولونات، بما في ذلك سيلوكسان.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سيلوكسان، أخبر الطبيب إذا:

- إستعمل سيلوكسان فقط كقطرات للعينين أو الأذنين.
- تطور لديك طفح بعد إستعمال سيلوكسان، توجه إلى الطبيب.
- لاحظت العلامات الأولية لطفح جلدي أو أي رد فعل تحسسي مفرط آخر، بما في ذلك شرى، حكة أو مشاكل في التنفس، فتوقف عن العلاج وتوجه فوراً إلى الطبيب. إذا وُجد لديك رد فعل تحسسي جدي، فمُن الجائز أن تحتاج لعلاج طارئ.
- كنت تعاني من ألم، إنتفاخ أو إلتهاب في الأوتار خلال إستعمال هذا الدواء أو بعد فترة قصيرة من ذلك، فتوقف عن العلاج وتوجه إلى الطبيب.
- كنت مسماً أو تتناول أدوية تسمى 'كورتيكوستيروئيدات' التي تستعمل لعلاج حالات مثل ألم وإلتهاب، ربو أو مشاكل جلدية، فأنت معرض لخطورة زائدة للمقاسم من مشاكل في الأوتار خلال فترة العلاج بـ سيلوكسان. إذا وُجد لديك إلتهاب أو حالة إلتهابية، فتوقف عن العلاج وإستشر الطبيب فوراً (أنظر أيضاً الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

- من الجائز أن تتطور لديك حساسية زائدة لتلوثات أخرى خلال إستعمال هذا الدواء، خاصة بعد الإستعمال المطول. إذا تفاقمت الأعراض أو عادت بشكل مفاجئ، إستشر الطبيب.
- لاحظت رد فعل جلدي، توجه إلى الطبيب. لوحظت حساسية الجلد للضوء بإستعمال مضادات حيوية. ردود فعل مشابهة لـ سيبروفلوكساسين غير شائعة.
- وُجد لديك تقرح في القرنية وكنت تستعمل سيلوكسان في أوقات متقاربة، فمُن الجائز أن تلاحظ ترسب أبيض اللون في العينين (ترسب للدواء). يزول هذا الشيء مع مواصلة إستعمال سيلوكسان. هذا الترسب لا يمنع من مواصلة إستعمال سيلوكسان ولا يؤثر سلباً على مسيرة الشفاء.
- لا تستعمل العدسات اللاصقة** (الصلبة أو اللينة) خلال العلاج بـ سيلوكسان.
- كنت تستعمل أدوية إضافية، الرجاء إقرأ أيضاً بند "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية".

الإستعمال في الأذنين

إن إستعمال سيلوكسان في الأذن يلزم متابعة طبية حثيئة.

الأطفال والمراهقون

يجب إستعمال سيلوكسان فقط لدى أطفال فوق عمر السنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

إذا كنت تستعمل بالإضافة مستحضرات أخرى للعينين، فعليك الإنتظار 5 دقائق على الأقل بين مستحضر وآخر. إذا كنت تستعمل أيضاً مرهماً للعينين، فيجب أن يكون المستحضر الأخير.

إستعمال الدواء والطعام

لا يوجد تأثير.

الحمل، الإرضاع والحصوبة

لا تستعملي سيلوكسان خلال فترة الحمل أو الإرضاع، إلا إذا كان الطبيب يعتقد بأن ذلك ضرورياً.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، فعليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

السياقة وإستعمال الماكنت

إذا كانت رؤيتك مشوشة لفترة ما بعد إستعمال سيلوكسان كقطرات عينين، فلا يجوز السياقة أو تشغيل اللينة وقد يعير لون العدسات اللاصقة. تجنب تماس الدواء يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بالقرب من الشارع وما شابه. إن إستعمال سيلوكسان كقطرات للأذنين لا يؤثر على القدرة على السياقة وتشغيل الماكنت.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 0.3 ملغ بنزالكونيوم كلوريد بكل 5 ملل، حيث أنه تركيز الذي يساوي بالقيمة لـ 0.06 ملغ/ملل. قد يُمتص بنزالكونيوم كلوريد من قبل العدسات اللاصقة اللينة وقد يعير لون العدسات اللاصقة. تجنب تماس الدواء بالعدسات اللاصقة اللينة. إذا سمح لك بالرغم من ذلك بإستعمال العدسات اللاصقة، فقم بنزعها قبل إستعمال قطرات العينين وإنتظر 15 دقيقة على الأقل قبل إعادتها إلى العينين. يمكن أن يسبب بنزالكونيوم كلوريد أيضاً تهيجاً في العين، خاصة إذا وُجد لديك جفاف في العينين أو مرض في القرنية (الطبقة الأمامية الشفافة للعين). اتصل بالطبيب إذا قاسيت من شعور غريب، وخز أو ألم في العين بعد إستعمال هذا الدواء.

عند إستعمال الدواء في الأذن، فإن المادة الحافظة الموجودة في الدواء (بنزالكونيوم كلوريد) قد تؤدي إلى تهيج وردود فعل جلدية.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

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

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الإستعمال في العين (لدى الكبار والأطفال فوق عمر السنة فقط):

- تقرحات على سطح العين (القرنية):
 - إستعمل سيلوكسان وفق الفواصل الزمنية التالية، **حتى في ساعات الليل**:
 - اليوم 1: قطرتين في العين المصابة كل 15 دقيقة خلال الـ 6 ساعات الأولى، وبعد ذلك قطرتين كل 30 دقيقة لبقية اليوم.
 - اليوم 2: قطرتين كل ساعة.
 - اليوم 3 حتى 14: قطرتين كل 4 ساعات.
 - تلوثات جرثومية سطحية للعين والجنفنين:
- إستعمل سيلوكسان وفق الفواصل الزمنية التالية، خلال ساعات البقطة فقط:**
 - اليوم 1 و- 2: قطرة أو قطرتين في العين المصابة كل ساعتين.
 - اليوم 3 وصاعداً: قطرة أو قطرتين كل 4 ساعات.

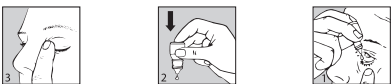
الإستعمال في الأذن (لدى الكبار والأطفال فوق عمر السنة فقط):

حتى 3 قطرات في الأذن المصابة، 2 حتى 4 مرات في اليوم أو بوتيرة أعلى وفق تعليمات الطبيب.

إستشر الطبيب إذا تفاقمت الأعراض لديك أو عادت بشكل مفاجئ.

تعليمات الإستعمال

أ) الإستعمال في العين:



- إغسل يديك.**
- إنزع غطاء القنينة بحركة دائرية. إذا كان شريط الإغلاق للأمان من الأطفال محرراً بعد نزع الغطاء، فيجب نزعهُ قبل إستعمال المنتج.
- لتجنب تلوث القطرات، **تأكد من عدم ملامسة القطارة في طرف القنينة أي شيء آخر.**
- إسحب نحو الأسفل الجفن السفلي للعين المعالجة (الرسم 1).

5. قم بإمالة رأسك نحو الخلف، وقم بتقريب القطارة التي في طرف القنينة من العين دون ملامستها.

6. **إضغط بلطف على قاعدة القنينة (الرسم 2) إلى أن يتم تنقيط قطرة واحدة أو إثنين إلى الفجوة ما بين العين والجفن السفلي.**

7. **أغمض العين واضغط بواسطة الإصبع على زاوية العين القريبة من الأنف لمدة دقيقتين (الرسم 3).** تحد هذه العملية من كمية الدواء التي تصل إلى دمك.

8. كرر الخطوات 4 حتى 7 في العين الثانية، حسب الحاجة. أغلق سدادة القنينة بقوة.

إذا لم تدخل قطرة في العين، حاول مرة أخرى.

ب) الإستعمال في الأذن:

- تأكد من أن المحلول بدرجة حرارة الغرفة، أو يفضل، بأن يكون بدرجة حرارة الجسم. بهذه الطريقة، فإن إدخال القطرات في الأذن يكون لطيفاً أكثر.
- إغسل يديك.**
- إنزع غطاء القنينة بحركة دائرية. إذا كان شريط الإغلاق للأمان من الأطفال محرراً بعد نزع الغطاء، فيجب نزعهُ قبل إستعمال المنتج.
- لتجنب تلوث القطرات، **تأكد من عدم ملامسة القطارة في طرف القنينة أي شيء آخر.**
- نظف قناة الأذن الخارجية للأذن المعالجة.
- إضغط على جانبك بحيث تكون الأذن المعالجة متجهةً نحو الأعلى.
- نقط قطرة واحدة أو إثنين في الأذن.
- إبق مضطجعا على جانبك لمدة 5 حتى 10 دقائق.
- كرر الخطوات 5 حتى 8 في الأذن الثانية، حسب الحاجة. أغلق سدادة القنينة بقوة.

إذا لم تدخل قطرة في الأذن، حاول مرة أخرى.

عوضاً عن تنقيط القطرات، بالإمكان إدخال قنينة أو إسفنجة إمتصت المحلول لداخل الأذن. أترك القنينة في مكانها لمدة يوم حتى يومين. دح القنينة تمتص المحلول مرتين في اليوم حتى تمتشبع.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب الإنتظار 5 دقائق على الأقل بين إعطاء هذا الدواء وبين إعطاء قطرات أخرى للعينين.

إنتبه: لا يجوز الحقن أو البلع للإستعمال الخارجي فقط.

مدة العلاج

سوف يخبرك الطبيب كم من الوقت عليك إستعمال سيلوكسان. لا تتوقف عن العلاج أبكر مما ينبغي.

العلاج في الأذن يستغرق عادة 5 حتى 10 أيام. في بعض الحالات فترة العلاج قد تكون أطول. توجه إلى الطبيب لتلقي معلومات إضافية.

لا يجوز إستعمال سيلوكسان لأكثر من 21 يوماً، إلا فقط بتعليمات من الطبيب.

إذا إستعملت كمية أكبر مما ينبغي من سيلوكسان

- إذا إستعملت كمية أكبر من المطلوب من سيلوكسان **في العين أو في الأذن**، إغسل المكان بماء فاتر. لا تقم بتنقيط قطرات إضافية إلى أن يحين موعد المقدار الدوائي التالي.

- إذا بلع بالغ أو طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. مع ذلك، من غير المتوقع حدوث إختلاطات جدية.

إذا نسيت إستعمال سيلوكسان

إستعمل المقدار الدوائي المنسي بأسرع ما يمكن، لكن، لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضافاً **للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.**

إذا تذكرت قريباً من موعد إستعمال المقدار الدوائي التالي، فوّت المقدار الدوائي المنسي وواصل وفق الفواصل الزمنية للمقدار الدوائي الإعتيادي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال سيلوكسان

لا تتوقف عن العلاج أبكر مما ينبغي، حتى وإن زالت الأعراض.

إذا توقفت عن إستعمال هذا الدواء قبل الموعد المخصص، فقد تعود الأعراض لديك.

لا يجوز إستعمال أدوية 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 إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سيلوكسان قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية التي بلغ عنها بإستعمال سيلوكسان تم تصنيفها وفقاً لشيوع ظهورها:
شائعة جداً تظهر لدى أكثر من شخص واحد من بين 10 متعالجين: "شائعة" تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 100 متعالج؛ "غير شائعة" تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 1,000 متعالج؛ "نادرة" تظهر لدى 1 حتى 10 من بين 10,000 متعالج؛ "نادرة جداً" تظهر لدى أقل من شخص واحد من بين 10,000 متعالج؛ وفي حالة "شيوع غير معروف"، لا يمكن تحديد الشيوع من المعطيات المتوفرة.

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية بخصوص مضادات حيوية أخرى من الفصيلة ذاتها (كوينولونات). لكنها قد تظهر أيضاً بإستعمال سيلوكسان.

توقف عن العلاج وإستشر الطبيب فوراً في الحالات التالية:

- كنت تلاحظ العلامات الأولية لطفح جلدي أو أية علامة أخرى لرد فعل تحسسي مفرط، مثل شرى، حكة أو مشاكل في التنفس. يتطلب الأمر علاجاً طارئاً فورياً، وذلك عند حدوث رد فعل تحسسي مفرط خطير.
- كنت تشعر بألم، إنتفاخ أو إلتهاب في الأوتار أثناء إستعمال هذا الدواء أو بعد فترة قصيرة من ذلك. إذا كنت مسماً أو تتناول أدوية مضادة للإلتهاب تشبه الكورتيزون، فأنت معرض لخطورة أكبر بأن تتطور لديك مشاكل في الأوتار.

تم التبليغ عن الأعراض الجانبية التالية بإستعمال سيلوكسان:

أ) بعد الإستعمال في العين:

- مشاكل في العينين:**

- **شائعة:** ترسبات يبياء على سطح العين (القرنية)، إنزعاج في العين، إحمرار في العين.
- **غير شائعة:** تضرر أو بقع في القرنية، حساسية للضوء، ضعف أو تشوش الرؤية، إنتفاخ العين أو الجفن، ألم في العين، جفاف في العينين، حكة في العينين، زيادة التدمج، إفراز من العين، غشاء على الجفنين، قشرة على الجفنين، إحمرار الجفنين.
- **نادرة:** تضرر العين، إلتهاب العين، إزدواج الرؤية، تناقص حساسية العينين، إرقاق العينين، شحاذ العين، تهيج في العين.

- ردود فعل في أعضاء أخرى من الجسم:**

- **شائعة:** مذاق سيء في الفم.
- **غير شائعة:** صداع، غثيان.
- **نادرة:** فرط حساسية، دوار، ألم في الأذنين، إلتهاب مخاطية الأنف (rhinitis)، إفراز متزايد من الحيوب الأنفية، إسهال، ألم في البطن، إلتهاب في الجلد.
- **شيوع غير معروف:** إضطراب في الأوتار.

ب) بعد الإستعمال في الأذن:

- مشاكل في الأذن:**
- **غير شائعة:** ألم في الأذنين، إحترقان في الأذن، إفراز من الأذن، حكة في الأذن.
- **شيوع غير معروف:** رنين في الأذن.
- ردود فعل في أعضاء أخرى من الجسم:**
- **غير شائعة:** صداع، إلتهاب في الجلد، سخونة.

لم يتم التبليغ عن أعراض جانبية جدية لدى أطفال دون عمر 12 سنة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة 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 تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

بالإضافة لذلك بالإمكان تبليغ شركة نوفارتيس بواسطة عنوان البريد الإلكتروني التالي: **safetydesk.israel@novartis.com**

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.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (**exp. date**) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بعد الفتح للمرة الأولى بالإمكان الإستعمال لمدة 28 يوماً.
- شروط التخزين:** يجب التخزين دون 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. لا يجوز التبريد.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Mannitol, disodium edetate, acetic acid (6N), sodium acetate trihydrate, benzalkonium chloride, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

سيلوكسان عبارة عن محلول رائق عديم اللون حتى لون أصفر شاحب، يتوفر ضمن قنينة بلاستيكية بحجم قدره 5 ملل.

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

تم إعدادها في آذار 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 061 17 27635

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