

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

## سيپلوكس

### قطرات للعينين ولالأذن (محلول)

#### المادة الفعالة:

سيپلوفاكسامين (على شكل هيدروكلوريد) 0.3% W/V  
Ciprofloxacin (as hydrochloride) 0.3% W/V  
يحتوي كل 1 مل من المحلول على 3 ملغ سيپلوفاكسامين (على شكل هيدروكلوريد).

لاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في الدواء انظر البند 2، البند الفرعي - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

#### اقرأ النشرة باهتمام حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وصف هذا الدواء من أجل علاجه. لا تعطه للأطفال. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا كل أن حالتهم الطبية مشابهة.

#### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- سيپلوكس، قطرات مضاد حيوي للعينين وللأذن، مخصص للبالغين والأولاد الذين يبلغون أكثر من عام واحد من العمر لعلاج:
- الزجاج في القرنية والتهاب الملتحمة، التي تنجم عن كائنات حية دقيقة موجهة الغرام وسالبة الغرام حساسة لمسيپلوفاكسامين.
- التهاب الأذن الخارجية، الموضعي أو الواصل للطاق، المصحوب برذ فعل التهابي قوي مع سلاسل حساسة لمسيپلوفاكسامين، وللتهاب الحاد للتهاب الأذن الوسطى المزمن.
- أنواع من التهابات الأذن الوسطى التي تنجم عن سلالات حساسة لمسيپلوفاكسامين، والتهاب الحاد للتهاب الأذن الوسطى.
- إشراف طبيب أخصائي أنف وأذن وحجرة.

#### الفصيلة العلاجية:

مضاد للجراثيم من مجموعة المضادات الحيوية من فصيلة الفلوروكوينولونات.

#### 2. قبل استعمال الدواء إذا:

- لا يوجد لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6، "معلومات إضافية")
- وجدت لديك حساسية (أرجية) لمضادات حيوية من فصيلة الكوينولونات، بما في ذلك سيپلوفاكسامين.

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- قبل استعمال سيپلوكس، أخبر الطبيب:
- إذا كنت تتناول قطرات للعينين أو الأذنين لا غر.
- إذا نشأ لديك طفح بعد استعمال سيپلوكس، فراجع الطبيب.
- إذا لاحظت العلامات الأولى لطفح جلدي أو أي رد فعل آخر من الحساسية المفرطة، بما في ذلك الشرى، الحكة أو المشاكل التنفسية، فوقف العلاج وتوجه فوراً إلى الطبيب. إذا حدث رد فعل تحسسي خطير، فقد تحتاج إلى علاج طارئ.
- إذا نشأ لديك ألم، انتفاخ أو التهاب في الأوتار أثناء استعمال هذا الدواء أو بعده بوقت قصير، فوقف العلاج وتوجه إلى الطبيب. إذا كنت مسناً أو تستعمل أدوية من فصيلة الكورتيكوستيرويدات المستعملة لعلاج حالات مثل الألم والتهاب، الربو أو المشاكل الجلدية، فإك أكثر عرضة لخطر نشوء مشاكل في الأوتار أثناء العلاج بسيپلوكس. إذا وجد لديك التهاب أو حالة التهابية، فوقف العلاج واستشر الطبيب فوراً (انظر أيضاً البند 4 - "الأعراض الجانبية").
- يُحتمل أن تتطور لديك حساسية متزايدة لتلوثات أخرى عند استعمال هذا الدواء، خاصةً بعد استعمال المطول. إذا تفاقمت الأعراض أو عادت فجأة، فاستشر الطبيب.
- إذا لاحظت وجود رد فعل جلدي، فراجع الطبيب. شوه قد تحسن جلدي للضوء عند استعمال أدوية مضادات حيوية. ردود الفعل المشابهة عند استعمال سيپلوفاكسامين ليست شائعة.
- إذا وجدت لديك قرحة في القرنية وكنت تستعمل سيپلوكس في أحيان متقاربة، فقد تلاحظ تشوهاً أبيض اللون في العينين (ترسب الدواء). سيخفي ذلك مع الاستمرار باستعمال سيپلوكس. هذا الترسب لا يمنع مواصلة استعمال سيپلوكس ولا يؤثر سلباً على سريره عملية الشفاء لاحقاً.
- لا تستعمل العدسات اللاصقة (الصلبة) أو اللينة) خلال فترة العلاج بسيپلوكس.
- إذا كنت تستعمل أدوية إضافية، فقرأ رجاهاً أيضاً البند الفرعي "التفاعلات بين الأدوية".

#### الاستعمال في الأذنين

استعمال سيپلوكس في الأذن يستوجب المتابعة الطبية عن كثب.

#### الأولاد والمرافقون

يجب استعمال سيپلوكس فقط لدى الأولاد الذين يبلغون أكثر من عام واحد من العمر.

#### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعمالت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فإخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

إذا كنت تستعمل إضافة إلى ذلك منتجات أخرى للعينين، فإخبر طبيبك استعمالها بفاقر 5 دقائق على الأقل بين الواحد والآخر. إذا كنت تستعمل أيضاً مرهماً للعينين، فيجب أن يكون المنتج الأخير من حيث ترتيب الاستعمال.

#### استعمال الدواء والطعام

ليس هناك تأثير.

#### الحمل، الإرضاع والحسوية

لا تستعمل سيپلوكس في فترة الحمل أو الإرضاع، إلا إذا اعتقد الطبيب أن ذلك ضروري.

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، فإخبر طبيبك أنك حامل أو تخططين للحمل، فإخبر طبيبك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

#### السيفالوسام والمنتجات

إذا تشرشت رويك لبعض الوقت بعد استعمال سيپلوكس قطرات للعينين، فلا تجوز السيفالوسام أو تشغيل الماكينات إلى أن يعود صفاء الرؤية.

بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

قد يغير لون العدسات اللاصقة. امتنع عن ملامسة الدواء للعدسات اللاصقة اللينة. إذا سمح لك باستعمال العدسات اللاصقة على الرغم من ذلك، فإزعهما قبل استعمال قطرات العينين وانتظر ما لا يقل عن 15 دقيقة قبل أن تعيدها إلى العينين.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على 0.3 ملغ من كلوريد البيزولكونيوم في كل 5 مل، وهو تركيز يعادل 0.06 ملغ/مل.

قد يغير كلوريد البيزولكونيوم من قبل العدسات اللاصقة اللينة وقد يغير لون العدسات اللاصقة. امتنع عن ملامسة الدواء للعدسات اللاصقة اللينة. إذا سمح لك باستعمال العدسات اللاصقة على الرغم من ذلك، فإزعهما قبل استعمال قطرات العينين وانتظر ما لا يقل عن 15 دقيقة قبل أن تعيدها إلى العينين.

يمكن أن يسبب كلوريد البيزولكونيوم أيضاً تهيجاً في العين، خاصةً إذا وجد لديك جفاف في العينين أو اضطرابات في القرنية (الطبقة) الأمامية الشفافة في العين). اتصل بالطبيب إذا شعرت بإحساس غريب في العين، وخز أو ألم في العين بعد استعمال هذا الدواء. عند استعمال الدواء في الأذن، قد تسبب المادة الحافظة في الدواء (كلوريد البيزولكونيوم) تهيجاً وردود فعل جلدية.

#### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الممتعة عادةً هي:

الساعات الـ 6 الأولى، وبعد ذلك قطرتان كل 30 دقيقة عن سنة واحدة فقط:

• فروح على سطح العين (القرنية):

استعمل سيپلوكس بالفواصل الزمنية التالية، حتى في ساعات الليل:

• اليوم 1: قطرتان في العين المصابة كل 15 دقيقة خلال الساعات الـ 6 الأولى، وبعد ذلك قطرتان كل 30 دقيقة طوال بقية اليوم.

• اليوم 2: قطرتان كل ساعة.

• اليوم 3 حتى 14: قطرتان كل 4 ساعات.

• التلوثات الجرثومية السطحية في العين والأجفان:

استعمل سيپلوكس بالفواصل الزمنية التالية، في ساعات اليقظة فقط:

• اليومان 1 و2: قطرة واحدة أو قطرتان في العين المصابة كل ساعتين.

• اليوم 3 وما بعده: قطرة واحدة أو قطرتان كل 4 ساعات.

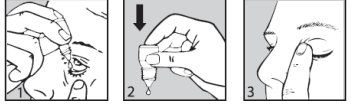
• الاستعمال في الأذن (لدى البالغين والأولاد الذين يزيد عمرهم عن سنة واحدة فقط):

3 إلى 4 قطرات في الأذن المصابة، مرتين إلى 4 مرات في اليوم أو بترتيب أعلى وفقاً لتعليمات الطبيب.

استشر الطبيب إذا تفاقمت أعراضك أو عادت فجأة.

#### تعليمات الاستعمال

##### (أ) الاستعمال في العين:



- اغسل يديك.
- انزع عظام القنينة بحركة دائرية. إذا تحرر طوق الإغلاق الروتاني من الأولاد بعد نزح السداة، فيجب نزعها قبل استعمال المنتج.
- من أجل الامتناع عن تلوث القطرات، تأكد من عدم ملامسة القطارة في طرف القنينة لأي شيء آخر.
- اسحب الخن السفلي في العين التي يتم علاجها إلى الأسفل (الرسم التوضيحي 1).
- أمل الرأس إلى الوراء، وقرب القطارة التي في طرف القنينة إلى العين دون ملامستها.
- اضغط بلطف على قاعدة القنينة (الرسم التوضيحي 2) إلى أن يتم تقطير قطرة واحدة أو اثنتين إلى داخل الفراغ الموجود بين العين والخن السفلي.
- أغض العين واضغط بالإصبع على زاوية العين القريبة من الأنف لمدة دقيقتين (الرسم التوضيحي 3). هذه العملية ستحد من كمية الدواء التي تصل إلى دمك.
- إذا عدت الحاجة إلى ذلك، كرر الخطوات 4 إلى 7 في العين الثانية. أطلق سداد القنينة بإحكام.
- إذا كانت هناك قطرة لم تدخل إلى العين، فحاول مجدداً.

##### (ب) الاستعمال في الأذن:

- تأكد من أن المحلول في درجة حرارة الغرفة، أو يُفضّل في درجة حرارة الجسم. بهذه الطريقة، سيكون إدخال القطرات إلى الأذن أسهل.
- اغسل يديك.
- انزع سداد القنينة بحركة دائرية. إذا تحرر طوق الإغلاق الروتاني من الأولاد بعد نزح السداة، فيجب نزعها قبل استعمال المنتج.
- من أجل الامتناع عن تلوث القطرات، تأكد من عدم ملامسة القطارة في طرف القنينة لأي شيء آخر.
- نظف قناة الأذن الخارجية في الأذن التي يتم علاجها.
- استلق على جنبك بحيث تنجه الأذن التي يتم علاجها إلى الأعلى.
- اقطر قطرة واحدة أو اثنتين في الأذن.
- ابق مسلقاً على جنبك لمدة 5 إلى 10 دقائق.
- إذا عدت الحاجة إلى ذلك، كرر الخطوات 5 إلى 8 في الأذن الثانية. أطلق سداد القنينة بإحكام.
- إذا كانت هناك قطرة لم تدخل إلى الأذن، فحاول مجدداً.

بدلاً من تقطير القطرات، يمكن إدخال قنينة أو إسفنجة مغزقتين بالمحلول إلى داخل الأذن. اترك القنينة في مكانها لمدة يوم واحد أو يومين.

غرز القنينة بالمحلول مرتين في اليوم إلى أن تنتفخ.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب الانتظار ما لا يقل عن 5 دقائق بين إعطاء هذا الدواء وإعطاء قطرات أخرى للعينين.

انتبه: لا يجوز الحفن أو البلع! للاستعمال الخارجي فقط.

#### طريقة الاستعمال

لاستعمال قطط في العينين أو الأذنين.

#### مدة العلاج

سيخبرك الطبيب لكم من الوقت عليك أن تستعمل سيپلوكس.

#### لا توقف العلاج أبكر من اللازم.

يستغرق علاج الأذن عادةً 5 إلى 10 أيام. في بعض الحالات، قد تكون مدة العلاج أطول. راجع الطبيب لمزيد من المعلومات.

لا يجوز استعمال سيپلوكس لما يزيد عن 21 يوماً، إلا بأمر من الطبيب فقط.

إذا استعمالت كمية أبكر من اللازم من سيپلوكس

• إذا استعمالت كمية أكبر مما يلزم من سيپلوكس في العين أو في الأذن، فاشطف الموضع بأمهات الفاتر. لا تقطر قطرات إضافية إلى أي حين موعود الجرعة القادمة.

• إذا قام شخص بالغ أو ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخبر معك عبوة الدواء. مع ذلك، لا يتوقع حدوث مضاعفات خطيرة.

#### إذا نسيت استعمال سيپلوكس

استعمل الجرعة التي نسيتها بأمرع وقت ممكن. لكن، لا يجوز استعمال جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

إذا كان الوقت الذي تنكرت فيه قريباً من الموعد الذي يجب أن تستعمل فيه الجرعة القادمة، فتخط الجرعة المنسية وأكمل وفق الفواصل الزمنية للتجريح الاعتيادي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن استعمال سيپلوكس

لا توقف العلاج أبكر من اللازم، حتى لو زالت الأعراض. إذا توقفت عن استعمال هذا الدواء قبل الموعد المحدد، فقد تعود أعراضك.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. 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 سيپلوكس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تلتق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

صنفت الأعراض الجانبية التي بلّغ عنها عند استعمال سيپلوكس وفقاً لشيوع ظهورها:

• "شائعة جداً" - تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين 10؛

• "شائعة" - تظهر عند 1 إلى 10 مستعملين من بين 100؛

• "غير شائعة" - تظهر عند 1 إلى 10 مستعملين من بين 1,000؛

• "نادرة" - تظهر عند 1 إلى 10 مستعملين من بين 10,000؛

• "تأدرة جداً" - تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000؛

وفي حالة "الشيوع غير معلوم"، لا يمكن تحديد مدى الشيوع من البيانات المتوفرة.

بلّغ عن الأعراض الجانبية التالية فيما يخص مضادات حيوية أخرى من نفس الفصيلة (الكوينولونات)، لكنها قد تظهر أيضاً عند استعمال سيپلوكس.

#### أوقف العلاج واستشر الطبيب فوراً في الحالات التالية:

• لاحظت وجود علامات أولية لطفح جلدي أو أي عمة أخرى لرد فعل من الحساسية المفرطة، مثل شرى، حكة أو مشاكل في التنفس. عند حدوث رد فعل الحساسية المفرطة الخطير، هناك حاجة إلى علاج طارئ فوري.

• شعرت بالألم، بالانتفاخ أو بالتهاب في الأوتار أثناء استعمال هذا الدواء أو بعده بوقت قصير. إذا كنت مسناً أو تستعمل أدوية مضادة للتهاب شبيهة بالكورتيزون، فإك أكثر عرضة لخطر نشوء مشاكل في الأوتار.

بلّغ عن الأعراض الجانبية التالية عند استعمال سيپلوكس:

##### (أ) بعد الاستعمال في العين:

• مشاكل في العينين:

- شائعة: ترسبات بيضاء اللون على سطح العين (القرنية)، ازجاج في العين، احمرار في العين.

- غير شائعة: تضخم أو تصبغ القرنية، حساسية للضوء، تدرن أو تشوش في الرؤية، انتفاخ العين أو الجفن، ألم في العين، جفاف في العينين، حكة في العينين، تنمغ متزايدة، إفراز من العين، غشاء على الأجفان، قشرة على الأجفان، احمرار الأجفان.

- نادرة: تضخم العين، التهاب العين، رؤية مزدوجة، انخفاض الحسوية في العينين، تعب العينين، شغيرة العين (نخاض العين) (العين) تهيج في العين.

• ردود فعل في أعضاء أخرى من الجسم:

- شائعة: طعم كريه في الفم.

- غير شائعة: صداع، غثيان.

- نادرة: فرط الحساسية، دوام، ألم في الأذنين، التهاب مخاطية الأنف (ريينيتيس)، تضاد الإفراز من الجيوب الأنفية، إسهال، ألم في البطن، التهاب في الحلق.

- الشيوع غير معلوم: اضطراب في الأوتار.

##### (ب) بعد الاستعمال في الأذن:

• مشاكل في الأذن:

- غير شائعة: ألم في الأذن، احقان في الأذن، إفراز من الأذن، حكة في الأذن.

- الشيوع غير معلوم: طنين في الأذن (تينيتوس).

• ردود فعل في أعضاء أخرى من الجسم:

- غير شائعة: صداع، التهاب في الجلد، حمى.

لم يبلّغ عن أعراض جانبية خطيرة لدى الأولاد الذين يقل عمرهم عن 12 عاماً.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فاطلب استشارة الطبيب.

#### التعليق 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](http://www.health.gov.il)) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة لتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسهم هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأوال الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسهم. لا تسبب التقيؤ 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 ذلك الشهر.

يمكن استعمال الدواء لما لا يزيد عن 28 يوماً منذ فتح القنينة لأول مرة ودون تجاوز تاريخ انتهاء صلاحية الدواء، الوارد على العبوة.

• ظروف التخزين: يجب التخزين فيما دون 25°C في قنينة محكمة الإغلاق. لا يجوز التجميد.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على: Mannitol, disodium edetate, sodium acetate trihydrate, benzalkonium chloride, acetic acid solution (1mol/L), Water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

سيپلوكس عبارة عن محلول صاف متوفر في قنينة بلاستيكية بحجم 5 مل.

صاحب الامتياز والمسئور وعنوانه:

راز للصناعات ح.م.ش، جيسر هانغيش 31، يارك للصناعات عمك حيفر، 3877701، إسرائيل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 177-11-37316-99

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

جُرت النشرة في نيسان/أبريل 2025 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.