

أيتوبرين قطرات للعينين

مادة فعالة

يحتوي 1 ملل محلول على 3 ملغ توبراميسين (3 mg tobramycin).
مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

أيتوبرين مخصص لعلاج حالات العدوى الجرثومية الخارجية في العين وفي بُنى العين، مثل التهاب الملتحمة، الناجمة عن جراثيم حساسة لتوبراميسين، وذلك لدى البالغين والأطفال فوق عمر سنة.

المجموعة العلاجية: مستحضرات لعلاج العينين، مستحضرات مضادة للميكروبات، مضادات حيوية

يحتوي أيتوبرين على توبراميسين كمادة فعالة، وهو مضاد حيوي من مجموعة الأمينوجليكوزيدات، والذي يعمل ضد الكائنات الدقيقة التي تسبب العدوى.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (توبراميسين) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أيتوبرين

- قطرات العينين أيتوبرين مخصصة فقط للاستعمال الموضعي في العين.
- إذا اختبرت ردود فعل تحسسية أثناء العلاج بـ أيتوبرين، توقف عن الاستعمال واستشر الطبيب. قد تتراوح ردود الفعل التحسسية من حكة أو احمرار موضعي إلى ردود فعل تحسسية شديدة (رد فعل تأقي) أو ردود فعل جلدية خطيرة. قد تظهر ردود الفعل التحسسية هذه أيضًا عند استعمال مستحضرات مضادة حيوية أخرى من نفس المجموعة (مجموعة الأمينوجليكوزيدات)، سواء كانت مخصصة للإعطاء الموضعي أو الجهازى.
- إذا كنت تستعمل مستحضرات مضادات حيوية أخرى بالتزامن مع أيتوبرين، استشر الطبيب.
- إذا كنت تعاني أو عانيت ذات مرة من أمراض مثل الوهن العضلي الوبيل أو مرض باركنسون، استشر الطبيب. المضادات الحيوية من هذا النوع قد تؤدي إلى تفاقم ضعف العضلات.
- إذا تفاقم الأعراض أو تكررت بشكل مفاجئ، يُرجى استشارة الطبيب. إذا استعملت أيتوبرين لفترات طويلة، قد يتطور ميل معزز للإصابة بحالات عدوى في العينين. إذا ظهرت عدوى شديدة جدًا، يجب البدء بعلاج مناسب.

الأطفال والمراهقون

أيتوبرين مخصص للاستعمال لدى الأطفال فوق عمر سنة. لا توجد معلومات بالنسبة للسلامة والنجاعة لدى الأطفال دون عمر سنة.

المسنون

بالإمكان استعمال أيتوبرين أيضًا لدى المسنين (انظر الفصل 3 "كيف تستعمل الدواء؟").

المتعالجون الذين لديهم اضطراب كبدى وكلى

لم يتم بحث أيتوبرين لدى هؤلاء المتعالجين. ومع ذلك، ونظرًا لامتناس توبراميسين المنخفض في الجسم بعد الإعطاء الموضعي لهذا المستحضر، يمكن استعمال أيتوبرين لدى المتعالجين الذين لديهم اضطراب كبدى وكلى. لا حاجة لملاءمة المقدار الدوائى.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. تم الإبلاغ عن تفاعلات مع توبراميسين بعد الإعطاء الجهازى. مع ذلك، فإن امتصاص التوبراميسين في الجسم بعد الإعطاء الموضعي في العين منخفض جدًا، لذا فإن خطر حدوث أي تفاعل يُعد ضئيلاً. إذا كنت تتلقى، بالإضافة إلى ذلك، علاجًا جهازيًا بمضادات حيوية من مجموعة الأمينوجليكوزيدات، أخبر الطبيب.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين للحمل، استشيرى الطبيب أو الصيدلى قبل استعمال هذا الدواء. لا تتوفر معلومات كافية بخصوص سلامة استعمال قطرات العينين التي تحتوي على توبراميسين لدى النساء الحوامل أو الأمهات المرضعات. نظراً لأن امتصاص الجسم للتوبراميسين بعد التقطير الموضعي منخفض، فإن الخطر المنوط باستعمال أيتوبرين يُعتبر منخفضاً. لا يُوصى باستعمال أيتوبرين أثناء الحمل والإرضاع.

الحمل
يمكن استعمال أيتوبرين أثناء الحمل إذا كانت هناك حاجة لذلك وفقاً لاعتبارات سريرية.

الإرضاع

يُطرح توبراميسين، المادة الفعالة في المستحضر، في حليب الأم عند وجود امتصاص جهازي. لا يُعرف ما إذا كان توبراميسين يُطرح في حليب الأم بعد التقطير الموضعي في العين. لا يُتوقع وجود آثار ذات أهمية سريرية لتوبراميسين على الرضيع بعد التقطير الموضعي في العين. مع ذلك لا يمكن استبعاد هذا الخطر.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يحدث تشويش قصير الأمد في الرؤية مباشرة بعد استعمال أيتوبرين. يُمنع السياقة أو تشغيل الماكينات حتى تصبح الرؤية واضحة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أيتوبرين على 0.5 ملغ من كلوريد البنز الكونيوم في كل 5 ملل، تركيز يعادل بالقيمة 0.1 ملغ/ملل كلوريد البنز الكونيوم كمادة حافظة في أيتوبرين قد يتم امتصاصه بواسطة العدسات اللاصقة الرخوة، مما قد يؤدي إلى تغير لون العدسات اللاصقة. عليك نزع العدسات اللاصقة قبل استعمال هذا الدواء والانتظار 15 دقيقة على الأقل قبل إعادة وضع العدسات في العينين.

كذلك، قد يسبب كلوريد البنز الكونيوم تهيجاً في العينين، خاصة إذا كنت تعاني من جفاف في العينين أو من اضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). إذا اختبرت شعوراً شادداً في العينين، حرقاً، أو ألم في العينين بعد الاستعمال، تحدث إلى الطبيب.

يحتوي أيتوبرين على بوليسوربات 80.

قد يسبب بوليسوربات رد فعل تحسسي.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. يُمنع التوقف عن العلاج حتى وإن خفّت الأعراض تدريجياً.

يجب استعمال أيتوبرين في العينين فقط.

يجب إغلاق الجفن، وفي الوقت نفسه الضغط برفق بواسطة إصبع واحد على زاوية العين القريبة من الأنف لمدة لا تقل عن دقيقتين، وذلك للحد من كمية الدواء التي تدخل إلى مجرى الدم بعد تقطير قطرات العينين.

المقدار الدوائي المتبع عادة هو:

المراهقون والبالغون، بما في ذلك المسنين

في حالات العدوى الخفيفة حتى المعتدلة، المقدار الدوائي هو قطرة واحدة أو قطرتين في كيس ملتحة العين (العينين) المصابة (المصابتين) كل 4 ساعات.

في حالة العدوى الشديدة، المقدار الدوائي هو قطرة واحدة أو قطرتين في كيس ملتحة العين (العينين) المصابة (المصابتين) كل ساعة حتى يطرأ تحسن، وبعد التحسن يجب خفض المقدار الدوائي قبل التوقف عن العلاج. يُمنع التوقف عن العلاج بشكل مفاجئ.

مدة العلاج تُحدد من قبل الطبيب. كما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، يجب إجراء متابعة لاستجابة الجراثيم للعلاج بشكل مناسب.

مدة العلاج المعتادة تتراوح بين 7-10 أيام.

الاستعمال لدى الأطفال

يمكن استعمال أيتوبرين للأطفال من عمر سنة فما فوق بنفس المقدار الدوائي المعطى للبالغين. لم تثبت السلامة والنجاعة لدى الأطفال دون عمر سنة، ولا تتوفر بيانات بشأن ذلك.

المقدار الدوائي اليومي الأقصى للأطفال من عمر سنة إلى سنتين هو 14 قطرة. وللأطفال من عمر سنتين حتى 12 سنة هو 46 قطرة.

يرجى التحدث مع الطبيب إذا كانت لديك أسئلة إضافية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تعليمات الاستعمال

1. قبل استعمال هذا الدواء لأول مرة، تأكد من أن الحلقة التي يُشير كسرها إلى وجود تلف ليست مكسورة.
2. اغسل يديك واجلس أو قف في وضعية مريحة.

3. أزل الغطاء بحركة لولبية، وبواسطة إصبعك اسحب الجفن السفلي للعين المصابة برفق إلى الأسفل (انظر الرسم 1).
4. ضع طرف القنينة الصغيرة بمقربة من العين أو الجفن، مع تجنّب ملامسة طرف قطارة القنينة الصغيرة للجفون/المنطقة المحيطة أو لأسطح أخرى وذلك لتفادي تلوث القنينة الصغيرة وحدوث عدوى خطيرة في العين (الرسم 2).
5. اضغط على القنينة الصغيرة بلطف حتى تدخل قطرة واحدة فقط في العين وبعد ذلك حرر الجفن السفلي. إذا أخطأت القطرة العين، حاول مرة أخرى (الرسم 3).
6. بعد استعمال أيتوبرين، اضغط بإصبعك على زاوية العين القريبة من الأنف لمدة دقيقتين. هذا يساعد في تقليل دخول الدواء إلى باقي مناطق الجسم (الرسم 4).
7. كرر العملية في العين الثانية إذا طلب منك الطبيب ذلك.
8. أعد الغطاء إلى القنينة الصغيرة.
9. طرف القطارة مُصمّم لإخراج قطرة واحدة؛ لذلك، يُمنع توسيع فتحة طرف القطارة.



الرسم 4

الرسم 3

الرسم 2

الرسم 1

إذا شعرت بأنك قد أخطأت العين أثناء تنقيط القطرة، حاول مجدداً.

إذا كنت تستعمل قطرات عينين أخرى أو مراهم للعينين، يجب الانتظار على الأقل 5 دقائق بين دوائيين. يجب أن يكون استعمال مراهم العينين هو الأخير.

إذا استعملت عن طريق الخطأ مقداراً دوائياً أكبر من اللازم من أيتوبرين، اغسل العين بالكامل بماء فاتر. مع ذلك، لا يُتوقع حدوث أعراض جانبية. لا يجوز تنقيط قطرات إضافية حتى موعد إعطاء المقدار الدوائي التالي المخطط له.

إذا نسيت استعمال الدواء استمر بإعطاء المقدار الدوائي التالي كما هو مخطّط. مع ذلك، إذا كان قد حان وقت إعطاء المقدار الدوائي التالي، لا يجوز تنقيط المقدار الدوائي المنسي، بل ينبغي الرجوع إلى نظام المقدار الدوائي المعتاد. يُمنع تنقيط مقدار دوائي مضاعف لتعويض المقدار الدوائي المنسي. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصلى على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبّب استعمال أيتوبرين أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندّش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100
التأثيرات على العينين: انزعاج في العين، احمرار في العينين، تهيج في العين.

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000
التأثيرات على العينين: التهاب في سطح العين، تضرر القرنية، اضطراب في الرؤية، تشوش الرؤية، حساسية في العينين، احمرار في الجفنين أو أي اضطراب آخر، حكة في العينين، انتفاخ في العينين والجفنين، ألم في العينين، جفاف العين، إفرازات من العينين، إفرازات دمعية مفرطة
الأعراض الجانبية العامة: حساسية (فرط الحساسية)، صداع، التهاب في الجلد، انخفاض في نمو أو عدد الرموش، فقدان تصبغ الجلد، حكة، جفاف الجلد

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتمّ تحديدها تواترها بعد)

التأثيرات على العينين: حكة في الجفنين

أعراض جانبية عامة: رد فعل تحسسي شديد، رد فعل جلدي شديد (متلازمة ستيفنس-جونسون، حمامى متعددة الأشكال)، طفح

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يُمنع التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25°C.
- بعد الفتح لأول مرة، يُمنع استعمال هذه القنينة الصغيرة لأكثر من 28 يوماً لمنع حدوث تلوث.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Boric acid, sodium chloride, sodium sulfate anhydrous, polysorbate 80, benzalkonium chloride, water for injections.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول رائق عديم اللون حتى ذي لون أصفر فاتح المتوفر ضمن قنينة صغيرة بلاستيكية بحجم 5 ملل.

صاحب التسجيل وعنوانه:

ميدومي فارما م.ض، ص.ب. 742، جفّعاتيم 5310602

اسم المنتج وعنوانه:

COOPER S.A. Pharmaceuticals
64 Aristovoulou St.
118 53 Athens
GREECE

تمت المصادقة في تموز 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 179-19-37677-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

لمعلومات إضافية حول المستحضر والنشرات المحدثّة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الكود التالي

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code



يمكن التوجه إلى صاحب التسجيل للمستحضر لطلب الحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني Info@medomie.co.il أو عن طريق رقم الهاتف 054-6787000