

ريليستات® قطرات للعينين، محلول

المادة الفعالة وتركيزها:
إبيناستين هيدروكلوريد 0.05% w/v epinastine hydrochloride

مواد غير فعالة ومسببة للحساسية في المستحضر: أنظر الفصل 2 البند 'معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء' وكذلك الفصل 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 توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك/من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك أن مرضهم/حالتهم الطبيّة مشابهة لحالتك.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج أعراض التهاب تحسّسي موسمي في ملتحة العين.

المجموعة العلاجية: مواد مزيلة للاحتقان ومضادة للحساسية (مضاد الهيستامين).

التهاب تحسّسي موسمي في ملتحة العين، هو مرض تحسّسي موسمي في العين. الأعراض الأساسية التي يعالجها ريليستات تشمل عيون دامعة، حكة، احمرار أو تورّم العينين أو الجفون.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وُجدت لديك حساسية (حساساً) للمادة الفعالة إبيناستين هيدروكلوريد أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المبيّنة في الفصل 6 - 'معلومات إضافية').

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بريليستات أخبر الطبيب إذا:

- كنت تضع عدسات لاصقة لينة؛ يجب عليك نزعها قبل استعمال محلول ريليستات. بعد استعمال ريليستات، انتظر على الأقل 15 دقيقة قبل أن تضع العدسات اللاصقة مرة أخرى. أنظر أيضاً الفصل 2 - 'معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء'.
- احتجت لاستعمال قطرات عينين أخرى خلال العلاج بريليستات: انتظر على الأقل 10 دقائق ما بين تنقيط ريليستات وبين القطرات الأخرى.

الأطفال والمراهقون

يُمنع استعمال ريليستات للأطفال دون جيل 12 عاماً.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكملات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

إذا كنت تحتاج إلى استعمال قطرات عينين أخرى خلال العلاج بريليستات، أنظر رجاءً الفصل أعلاه تحت العنوان 'تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء'.

الحمل والإرضاع والخصوبة

الحمل

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين أن تحملي، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

الإرضاع

ليس معروفاً إذا كان ريليستات ينتقل إلى حليب الأم. استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء خلال الإرضاع.

الخصوية

لا توجد معلومات كافية بخصوص تأثير ريليستات على الخصوية.

السياقة واستعمال الماكينات

من الممكن أن يحصل تشوش في رؤيتك لفترة قصيرة فوراً بعد استعمال ريليستات. امتنع عن السياقة واستعمال الماكينات حتى تصبح رؤيتك واضحة مرة أخرى.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ريليستات على بنز الكونيوم كلوريد وفوسفات

يحتوي هذا الدواء على 0.5 ملغ بنز الكونيوم كلوريد في كل 5 ملل محلول، وهو تركيز يعادل 0.1 ملغ/ملل.

قد يتم امتصاص بنز الكونيوم كلوريد عن طريق العدسات اللاصقة اللينة وهو قد يؤدي إلى تغيير لونها.

عليك نزع العدسات اللاصقة قبل استعمال هذا الدواء، ووضعها مرة أخرى بعد 15 دقيقة.

قد يسبب بنز الكونيوم كلوريد أيضاً تهيجاً في العين، تحديداً إذا كنت تعاني من جفاف العينين أو من اضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). إذا كان لديك شعور شاذ في العين، وخز أو ألم في العين بعد استعمال هذا الدواء، تحدث مع الطبيب.

يحتوي هذا الدواء على 23.75 ملغ فوسفات في كل 5 ملل، وهو تركيز يعادل 4.75 ملغ/ملل.

إذا كنت تعاني من ضرر خطير في الطبقة الشفافة الموجودة في مقدمة العين (القرنية)، فقد يسبب الفوسفات في حالات نادرة جداً ظهور بقع عكرة على القرنية بسبب تراكم الكالسيوم خلال فترة العلاج (انظر الفصل 4).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الاستعمال لدى البالغين والمراهقين (من 12 سنة وما فوق)

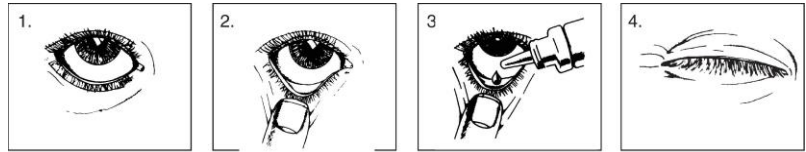
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة المُنبتعة عادةً هي قطرة واحدة في كل عين تحتاج إلى علاج، مرتين في اليوم، مثلاً في الصباح وفي المساء. يجب عليك استعمال ريليستات في كل يوم تشعر به بالأعراض خلال موسم الحساسية لكن ليس لأكثر من 8 أسابيع.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع البلع! للاستعمال الخارجي فقط.

تعليمات الاستعمال

لا تستعمل القنينة إذا كان الختم الموجود على عنق القنينة تالف قبل البدء باستعمالها. قم بتنقيط القطرات في عينيك بالطريقة التالية:



1. اغسل يديك. أمِل رأسك للخلف وأنظر باتجاه السقف.

2. اجذب برفق الجفن السفلي نحو الأسفل حتى يتكوّن جيب صغير.

3. اقلب القنينة بحيث تكون الفوهة باتجاه الأسفل واضغط حتى تتحرر قطرة واحدة إلى داخل العين التي بحاجة إلى علاج.

4. حرّر الجفن الأسفل وأغمض العين لمدة 30 ثانية. إذا أخطأت القطرة دخول العين، حاول مرة أخرى.

لمنع تلوث المحلول الموجود في القنينة، لا يجوز أن تلمس فوهة القطارة بالعين أو بأي شيء آخر.

احرص على إغلاق القنينة جيداً فوراً بعد الاستعمال.

جفّف بقايا السوائل عن الخد بواسطة منديل ورقي نظيف.

من المهم جداً تنقيط قطرات العينين كما ينبغي. إذا كانت لديك أي أسئلة، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ

إذا استعملت الكثير من محلول ريليستات، من المستبعد أن يحصل أي ضرر لك. قم بتنقيط القطرة/القطرات التالية في الوقت المعتاد. إذا

كانت لديك أية مخاوف، استشر الطبيب أو الصيدلي.

إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت جرعة واحدة، قم بتنقيطها فور تذكرك ذلك، إلا إذا كان قد حان موعد الجرعة التالية. في هذه الحالة يجب عليك تخطي الجرعة التي نسيتها. بعد ذلك، قم بتنقيط الجرعة التالية في وقتها المعتاد واستمر في روتين العلاج كالمعتاد. يُمنع تنقيط جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب استعمال ريليستات حسب تعليمات الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تأخذ فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق في استعمال هذا الدواء، يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ريليستات أعراضًا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

توقف عن استعمال ريليستات وتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى المستشفى الأقرب في الحالات التالية:

- ريو (مرض تحسسي يؤثر على الرئتين حيث يُسبب صعوبات في التنفس)
- إذا شعرت بأعراض وذمة وعائية (Angioedema) (انتفاخ الوجه، اللسان أو الحلق؛ صعوبة في البلع؛ طفح جلدي وصعوبة في التنفس)

أعراض جانبية إضافية

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

- شعور بالحرقة أو تهيج في العين (عادة يكون خفيفًا).

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1000

أعراض جانبية عامة:

- صداع
- تورم وتهيج داخل الأنف، الذي قد يؤدي إلى سيلان أو احتقان الأنف وللعطاس
- طعم غير عادي في الفم

أعراض جانبية تؤثر على العين:

- عيون حمراء
- عيون جافة
- حكة في العينين
- صعوبة في الرؤية بوضوح
- إفرازات من العينين

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض لم يتم تحديد شيوعها بعد)

- ازدياد في إفراز الدمع
- ألم في العينين
- رد فعل تحسسي يؤثر على العينين
- انتفاخ العينين
- انتفاخ الجفون
- طفح جلدي واحمرار الجلد

أعراض جانبية أخرى تم التبليغ عنها أثناء العلاج بقطرات عينين تحتوي على فوسفات

يحتوي هذا الدواء على 23.75 ملغ فوسفات في كل 5 ملل، وهو تركيز يعادل 4.75 ملغ/ملل.

إذا كنت تعاني من ضرر خطير في الطبقة الشفافة الموجودة في مقدمة العين (القرنية)، فقد يسبب الفوسفات في حالات نادرة جدًا ظهور بقع عكرة على القرنية بسبب تراكم الكالسيوم خلال فترة العلاج (انظر الفصل 2).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصة معدة 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، بعيدًا 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 لاصقة القنينة وعلى الكرتون الخارجي. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا تستخدم الدواء وأعد المستحضر إلى الصيدلي، إذا لاحظت وجود علامات تشير إلى أن القطرات تبدو قديمة، مثل تغيّر اللون.

يمنع الخزن بدرجة حرارة تزيد عن 25°C.

احفظ القنينة في الكرتون الخارجي من أجل حماية الدواء من الضوء.

يجب عليك رمي القنينة، 28 يومًا بعد فتحه لأول مرّة حتى إذا تبقت فيه بعض القطرات. هكذا تستطيع أن تحمي نفسك من التلوث. لمساعدتك في تذكر ذلك، سجل تاريخ فتح القنينة في المكان المخصص لذلك على الكرتون الخارجي.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الادوية التي لم تعد تستعملها. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا:

sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, disodium edetate, benzalkonium chloride, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide (to adjust pH) and purified water.

كيف يبدو ريليسنات وماذا تحوي العبوة

محلول صافٍ، عديم اللون للاستعمال للعينين، الذي يتوفر في قنينة بلاستيكية مع غطاء لولبي. قبل الفتح، كل قنينة تكون مليئة تقريبًا حتى منتصفها وتحتوي على 5 ملل من المحلول. كل عبوة تحتوي على قنينة واحدة.

المُنتج: أليرجان فارماسوتيكالس إيرلندا، طريق كاستلبار، ويستبورت، مقاطعة مايو، إيرلندا.
صاحب التسجيل وعنوانه: أبقي بيوفارما م.ض.، شارع حاراش 4، هود هشارون، إسرائيل.

تم تحريرها في تشرين الثاني 2025 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 133-58-31028 لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.