

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

سايكلوپينتوليت إيدول 1%
قطرات للعينين، محلول

المادة الفعّالة وتركيزها:

سايكلوپينتوليت هيدروكلوريد (cyclopentolate hydrochloride) 1% W/V.

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "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 فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

سايكلوپينتوليت إيدول 1% معدّ لفحوصات قاع العين وفحوصات الانكسار البصري (الانكسار: قصر أو طول النظر). أيضاً معدّ كموسّع لحدقتي العين (mydriatic) في علاج التهاب العينية (uveitis) الأمامي (بما في ذلك التهاب القرنية - التهاب القرنية والجسم الهدبي).

المجموعة العلاجية:

أدوية تستعمل لعلاج أمراض العينين؛ موسعات الحدقات (mydriatics)؛ مثبّلات عمل الأستيل كولين (مضادات الفعل الكولين). (cycloplegics)

سايكلوپينتوليت هيدروكلوريد هو مادة مضادة للفعل الكولين، ذات قدرة على حجب المستقبلات الموسكارينية للأستيل كولين، وبذلك تسبب شللاً في العضلة الدائرية للقرنية وفي العضلة الهدبية. تؤدي هذه العملية إلى توسيع الحدقة وإلى شلل التكيف البصري (تكيف العين لرؤية جيدة لمسافات مختلفة) (cycloplegia، شلل العضلة الهدبية).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة سايكلوپينتوليت هيدروكلوريد أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- في حالة الجلوكوما ضيقة الزاوية (closed angle glaucoma)، لأن ارتفاع الضغط داخل العين قد يسبب لحالة حادة من الجلوكوما ضيقة الزاوية.
- لدى الأطفال المصابين بمتلازمات دماغية عضوية (بما في ذلك اضطرابات عصبية-نمائية خلقية تزيد من الميل لحدوث نوبات صرعية).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بـ سايكلوپينتوليت إيدول 1%، أخبر الطبيب إذا:

- كنت مسنّاً. المسنّون أكثر عرضة للأعراض الجانبية الجهازية.
- كنت تعاني من انسداد معوي شللي.
- كنت تعاني من تضخّم حميد في البروستات.
- كنت تعاني من قصور قلبي أو قصور تاجي.
- كنت تعاني من ترتج (اضطراب في تنسيق الحركات الإرادية).
- يوجد لديك حساسية لـ قلويدات البالدونا (belladonna alkaloids).
- كنت تعاني من فرط الدم (وجود فائض دم في الأوعية الدموية التي تزود جزء معين من الجسم) وذلك بسبب احتمال زيادة الامتصاص الجهازى للدواء.
- كنت تعاني من الجلوكوما. انظر أيضاً "يُمنع استعمال الدواء إذا".

تحذيرات إضافية

يرفع سايكلوپينتوليت هيدروكلوريد حساسية العين للضوء؛ لذلك يوصى بارتداء نظارات شمسية لحماية العينين من نشاط الأشعة فوق البنفسجية.

قد يستغرق الأمر حتى 24 ساعة لعودة التكيف البصري بشكل كامل.

الأطفال والمراهقون

يُمنع استعمال هذا الدواء عند حديثي الولادة والأطفال حتى عمر 3 أشهر، بسبب العلاقة المحتملة بين الشلل الهدبي (cycloplegia) وتطور كسل العين (amblyopia)، وبسبب خطر حدوث سمية جهازية لدى حديثي الولادة. يُوصى بتوخي الحذر عند استعمال سايكلوپينتوليت لدى الأطفال بسبب خطر التأثيرات الجهازية، وكذلك في حالات فرط الدم نظراً لاحتمال حدوث امتصاص جهازية متزايد.

الأطفال المصابون بشلل تشنجي (spastic paralysis) أو إعاقة ذهنية قد يكونوا أكثر عرضة للتأثر بالأعراض الجانبية لسايكلوبينتوليت هيدروكلوريد.

خطر إضافي، خاصة لدى الأطفال، هو امتصاص الدواء عبر الغشاء المخاطي للأنف بعد أن تجرّفه الدموع ويُصرّف عبر القناة الدمعية. لذلك يجب الضغط على زاوية العين لمدة دقائق (2-3 دقائق) بعد تقطير قطرات العينين في الملتحمة.

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. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- مستحضرات عينية ذات مفعول كوليني مضادة للجلوكوما ذات مفعول طويل الأمد: قد يعاكس سايكلوپينتوليت المفعول المقصود للحدقة (مضيق، miotic) وكذلك التأثير المضاد للجلوكوما لهذه المستحضرات العينية الكولينية ذات مفعول طويل الأمد مثل ديميكاريوم، إكثيوفات وإيزوفلوروفات.
- قلويدات البلاذونا، كارباخول وبيلوكاربين: قد يتداخل سايكلوپينتوليت مع تأثير قلويدات البلاذونا ومع التأثير المضاد للجلوكوما لكارباخول وبيلوكاربين.
- أدوية ذات خصائص مضادة للموسكارين: في حال حدوث امتصاص جهازية، قد يزداد تأثير سايكلوپينتوليت وغيرها من مضادات الموسكارين عند الاستعمال المتزامن مع أدوية أخرى ذات خصائص مضادة للموسكارين مثل أمانتادين، مضادات معينة للهيستامين، أدوية مضادة للذهان من فئة الفينوثيازينات ومضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات.
- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs): قد تزيد من التأثيرات المضادة للموسكارين لسايكلوبينتوليت عند امتصاصه بشكل جهازية.
- أدوية للإعطاء داخل العين: في حال الاستعمال المتزامن لدواءين للإعطاء داخل العين، يجب ترك فاصل 5 إلى 10 دقائق بينهما.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، توجهي للطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

نظراً لوجود امتصاص جهازية للمادة الفعالة، يجب على الحوامل والمرضعات استعمال سايكلوپينتوليت إيدول 1% فقط عندما تفوق الفوائد العلاجية المتوقعة المخاطر المحتملة.

لا تُعرف دراسات أجريت على الحيوانات لتقييم خطر الأعراض الجانبية لسايكلوبينتوليت على تطور الجنين.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يوصى بالسياقة و/أو استعمال الماكينات بعد استعمال سايكلوپينتوليت إيدول 1% لأن هذا الدواء يسبب تشوش الرؤية (رؤية غير سليمة).

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

سايكلوبينتوليت إيدول 1% يحتوي على بنزالكونيوم كلوريد

يحتوي هذا الدواء على 0.1 ملغ بنزالكونيوم كلوريد في كل ملل من المحلول. قد يمتص بنزالكونيوم كلوريد عن طريق العدسات اللاصقة اللينة ويغير لونها؛ لذلك يجب نزع العدسات اللاصقة قبل استعمال هذا الدواء وإعادتها بعد 15 دقيقة بعد ذلك.

كما قد يسبب بنزالكونيوم كلوريد تهيجاً في العين، خاصةً إذا كنت تعاني من جفاف في العينين أو من اضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). إذا شعرت بإحساس غريب في العين، بحرقة أو ألم في العين بعد استعمال هذا الدواء، فاستشر الطبيب.

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.

طريقة الإعطاء

افتح غطاء القنينة، واضغط عليها برفق لتحرير السائل قطرةً تلو قطرة حسب الجرعة الموصى بها. بعد تقطير القطرات في ملتحة العين، اضغط على زاوية العين لمدة 2-3 دقائق لتقليل احتمال الامتصاص الجهازي، وخصوصًا لدى الأطفال. وكما هو الحال مع قطرات العينين الأخرى، يجب استعمال سايكلوپينتوليت إيدول 1% خلال 28 يومًا من فتح القنينة.

الجرعة المُتَّبعة، عادةً، هي:

البالغون والمسنون

الانكسار مع شلل التكيّف:

قم بتقطير نقطة واحدة من سايكلوپينتوليت إيدول 1%، ثم نقطة إضافية بعد 5 دقائق. يجب إجراء الفحص بعد حوالي 30-40 دقيقة بعد آخر إعطاء.

التهاب العنبيّة (uveitis) الأمامي (بما في ذلك التهاب القرنية - التهاب القرنية والجسم الهدبي):
قم بتقطير نقطة واحدة 3-4 مرات يوميًا. يحدّد طبيب العيون الجرعة ومدة العلاج وفقًا للحالة السريرية للمتعالج.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

الأطفال دون جيل 3 أشهر: يُمنع استعمال هذا الدواء لدى حديثي الولادة والأطفال حتى عمر 3 أشهر (بسبب الارتباط المحتمل بين شلل التكيّف وتطوّر كسل العين (amblyopia) وبسبب خطر السُميّة الجهازية لدى حديثي الولادة).

الانكسار البصري مع شلل التكيّف:

الأطفال من جيل 3 أشهر إلى 6 سنوات: يجب تنقيط نقطة أو نقطتان من سايكلوپينتوليت إيدول 1% في العين قبل 40 دقيقة من الفحص. يمكن تكرار الجرعة عند الحاجة بعد 15 دقيقة.

الأطفال من جيل 6 إلى 18 سنة: يجب تنقيط نقطة واحدة من سايكلوپينتوليت إيدول 1% في العين قبل 40 دقيقة من الفحص. يمكن تكرار الجرعة عند الحاجة بعد 15 دقيقة.

علاج التهاب العنبيّة (uveitis) الأمامي (بما في ذلك التهاب القرنية - التهاب القرنية والجسم الهدبي):
يحدّد طبيب العيون الجرعة ومدة العلاج وفقًا للحالة السريرية للمتعالج.

يجب أن يبقى الأطفال تحت المراقبة لمدة لا تقل عن 30 دقيقة بعد إعطاء سايكلوپينتوليت إيدول 1%.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا استعملت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من الدواء

إذا استعملت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المحدّد

في حال كان الوقت المتبقي حتى الجرعة التالية طويلاً: استعمل قطرات سايكلوپينتوليت إيدول 1% فورًا بدون مضاعفة الجرعة، ثم استمر بروتين العلاج المعتاد. أمّا إذا كان وقت الجرعة التالية قد اقترب، فتجاوز الجرعة المنسية ثم استمر بروتين العلاج المعتاد.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

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

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال سايكلو بينتوليت إيدول 1% أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

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

أعراض ناتجة عن الامتصاص الجهازى وتتطلب مراجعة الطبيب، مثل:

- ارتباك، توهان، هلوسة، هذيان (حالة حادة من الارتباك قد تتجلى بالهلوسة، التوهان أو عدم هدوء شديد)، سخط، عدم هدوء، تغيرات سلوكية، كلام غير مفهوم، دُهان، اضطرابات نفسية أخرى؛
- ترتج (اضطراب في تنسيق الحركات الإرادية)، رجفة، اختلاجات؛
- تسرع القلب (نبض سريع)، خفقان (الإحساس بضربات القلب)، اضطراب في نظم القلب؛
- جفاف الفم، غثيان، تقيؤ، تضخم حجم المعدة، خاصة لدى الأطفال؛
- احمرار (حمامي) في منطقة الوجه، احمرار موضعي، طفح جلدي، التهاب جلد تماسي (contact dermatitis)، شرى (hives)، جلد جاف؛
- احتباس البول؛
- سخونة، عطش متزايد، ضعف أو ارهاق غير معتاد، اضطرابات في المشي.

أعراض موضعية تتطلب مراجعة الطبيب إذا استمرت، مثل:

- التهاب مشترك للجفون والملتحمة (blepharoconjunctivitis)، التهاب الملتحمة (conjunctivitis)؛
- عند الاستعمال المتكرر قد يتطور رد فعل تحسسي يتجلى بتتهيج مستمر، تشوش الرؤية واحتقان عيني (وجود فائض للدم في أوعية العين)؛
- حساسية للضوء (photophobia)، شعور بحرقه في العين (عابر) أثناء الاستعمال، تغيرات في الرؤية، ارتفاع الضغط داخل العين، التهاب القرنية (keratitis) المصحوب ببقع نقطية (punctate keratitis).

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

التبليغ عن أعراض جانبية

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 يحوّل 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، 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) الظاهر على المُلصق والعبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب استخدام سايكلو بينتوليت إيدول 1% خلال 28 يومًا من فتح العبوة. ولا يجوز تخزينه في درجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.

شروط التخزين

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C ولكن يُمنع التجميد. يجب التخزين بوضع قائم.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية.
- احفظ القنينة مغلقة بإحكام داخل عبوة الكرتون الخارجية، ومحمية من الضوء والرطوبة.
- بما أنّ الدواء مخصّص للاستعمال داخل العين فقط، يُمنع استعمال القنينة مع القطارة لأي أغراض أخرى.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:
boric acid, potassium chloride, disodium edetate, sodium chloride (for osmolality adjustment), benzalkonium chloride (50% solution), sodium carbonate, sodium hydroxide or hydrochloric acid (for pH adjustment) and water for injections.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
سايكلوبنتوليت إيدول 1% هو قطرات للعينين، محلول مُعبأ في قنينة معقمة مع قطارة تحتوي على 5 ملل من المحلول. المحلول رائق وعديم اللون.

صاحب التسجيل وعنوانه: اي.ال.مدي-ماركت م.ض.، شارع هكتيف 3، المنطقة الصناعية عيمك حيفر، 3877701، إسرائيل

اسم المنتج وعنوانه:
Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225
Linda-a-Velha - Portugal

تمت المصادقة على هذه النشرة في كانون الأول 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 176-40-37312-99

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