

## نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### **أزيل-أقنير**

قطرات للعينين

المادة الفعالة:

أزيلاستين هيدروكلوريد 0.05 % Azelastine hydrochloride

تحتوي كل قطرة على 0.015 ملغ أزيلاستين هيدروكلوريد.

يحتوي المستحضر على كلوريد البنزوكونيوم، الذي يمكن أن يسبب تهيج العين.

لقائمة المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية – انظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

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

هذا الدواء غير مُعدّ للأطفال والأطفال دون سن 4 سنوات.

#### **1. لم أعد هذا الدواء؟**

أزيل-أقنير معدّ لعلاج الأعراض ومنع التهاب الملتحمة التحسسي الموسمي.

المجموعة العلاجية: مضادات الهيستامين.

تمنع مضادات الهيستامين عمل مادة تسمى هيستامين التي ينتجها الجسم كجزء من رد الفعل التحسسي. يُخفف أزيلاستين هيدروكلوريد الالتهاب في العين.

أزيل-أقنير ليس معدّ لعلاج العداوى في العينين!

#### **2. قبل استعمال الدواء**

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أزيلاستين هيدروكلوريد أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6)

## تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

### قبل العلاج بأزيل-أفثير أخبر الطبيب:

- إذا لم تكن متأكدًا فيما إذا كانت الأعراض التي تختبرها حدثت نتيجة حساسية. لا سيما في الحالات التي تظهر فيها الأعراض فقط في عين واحدة. إذا كان هنالك ضرر في جودة الرؤية أو ألم في العين ولم تشعر بأعراض في الأنف، فقد يكون الحديث عن عدوى وليس حساسية.
- إذا تفاقمت الأعراض أو إذا استمرت لأكثر من 48 ساعة دون أن يطرأ تحسن ملحوظ، بالرغم من العلاج بأزيل-أفثير.
- إذا كنت تضع عدسات لاصقة.

## الأطفال والمراهقون

ليست هناك معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأولاد والأطفال دون سن 4 سنوات.

### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، على الرغم من أنه لا يُعرف عن وجود تأثير لاستعمال أدوية أخرى أثناء العلاج بأزيل-أفثير.

## الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملاً، تظنين أنكِ حامل، تخططين للحمل أو مرضعة، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أزيل-أفثير.

## السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب استعمال هذا الدواء تشوش الرؤية لفترة قصيرة بعد الاستعمال. إذا شعرت بتشوش الرؤية، يجب الانتظار حتى زوال هذا التهيج قبل السياقة أو تشغيل ماكينات. يجب تحذير الأولاد من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع وما شابه ذلك.

## معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي أزيل-أفثير على المادة الحافظة كلوريد البنزوكونيوم، المعروفة كمادة قد تمتصها العدسات اللاصقة اللينة وبذلك تغيّر لون العدسات اللاصقة اللينة. يجب تجنب ملامسة العدسات اللاصقة اللينة. يجب إزالة العدسات قبل استعمال المستحضر، والانتظار 15 دقيقة على الأقل منذ لحظة تقطير الدواء في العين وحتى إعادتها. قد يسبب كلوريد البنزوكونيوم تهيجاً في العين، لا سيما إذا كنت تعاني من جفاف العين أو من مشاكل في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). يجب التوجه إلى طبيب إذا كنت تشعر بشعور شاذ في العين، حرقة أو ألم في العين بعد استعمال الدواء.

## 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

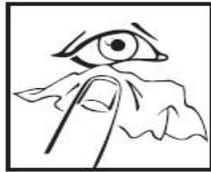
- قطرة واحدة في كل عين، مرتين في اليوم، صباحًا ومساءً، للكبار والأولاد فوق سن 4 سنوات.

- إذا كان من المتوقع أن تتعرض للأسدية، يمكن استعمال أزيل-أقنير وفق الجرعة الدوائية الاعتيادية للوقاية قبل الخروج للخارج.
  - يجب استعمال أزيل-أقنير حتى زوال الأعراض، ولكن لا يجوز استعمال أزيل-أقنير لأكثر من ستة أسابيع متواصلة.
  - أزيل-أقنير معدّ للاستعمال في العيون فقط، ليس للبلع.
  - في حال كانت الأعراض شديدة، فمن المحتمل أن يقرر الطبيب زيادة جرعتك الدوائية إلى قطرة واحدة في كل عين، 4 مرات في اليوم.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

#### طريقة الاستعمال:

من أجل استعمال القطرات بالطريقة المرغوب فيها، يوصى بالجلوس أمام المرأة، حتى تتدرب على استعمال القطرات في المرات الأولى.

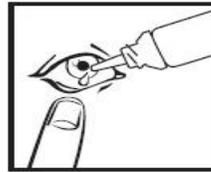
1. اغسل يديك جيدا.
2. جفّف بلطف حول عينيك بمنديل ورقي، من أجل تجفيف بقايا الرطوبة (الصورة 1).
3. افتح القنينة وتأكد من أن القطارة نظيفة.
4. بواسطة الإصبع، أبعد قليلا الجفن السفلي عن العين (الصورة 2).
5. ضع قطرة واحدة من أزيل-أقنير في الفجوة التي تكونت (الصورة 3)، واحرص على عدم تلامس القطارة مع العين.
6. حرّر الجفن الأسفل واضغط بلطف على الزاوية الداخلية من العين مقابل جسر الأنف (الصورة 4). أثناء الضغط، ارمش عدة مرات ببطء من أجل توزيع الدواء على سطح العين.
7. عليك القيام بامتصاص بقايا الدواء بواسطة منديل ورقي.
8. كرر العملية في العين الثانية.



الصورة 1



الصورة 2



الصورة 3



الصورة 4

إذا قَطَرْتَ عن طريق الخطأ جرعة دوائية أكبر من أزيل-أقنير في العينين، من المرجح أنك لن تعاني من أية أعراض. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجهُ حالاً إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال أزيل-أقنير قبل انتهاء العلاج الذي أوصى به الطبيب لك، من المحتمل عودة الأعراض.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلِّ 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

كما بكل دواء، قد يسبب استعمال أزيل-أفثير أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

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

- تهيج طفيف في العين بعد تقطير أزيل-أفثير (شعور بحرقه، حكة، دموع). هذه الظاهرة عابرة.

أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- طعم مُر في الفم. هذه الظاهرة تزول بسرعة، خاصة بعد شرب مشروب خفيف.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

- رد فعل تحسسي (مثل طفح جلدي وحكة).

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

**الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:**

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يُخزّن 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 تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ملصق القنينة والعبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن 25°C.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية.
- يجب استعمال الدواء حتى 4 أسابيع من لحظة الفتح.

- يُمنع إلقاء بقايا الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من بقايا الأدوية لحماية البيئة.

## 6. معلومات إضافية:

- إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Benzalkonium Chloride, Hypromellose 2910 (Methocel E4M) ,Disodium Ededate, Sorbitol Liquid (Crystallising),Sodium hydroxide, Water for Injections.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قنينة بلاستيكية مع قطارة، تحتوي على 6 ملل محلول صافٍ وشفاف.

صاحب التسجيل وعنوانه: بيوأفثير م.ض.، شارع الملك داوود 1، هرتسليا بيتواح 4666101.

اسم المُنتج وعنوانه: ميجافارما، إسبانيا.

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 168-19-36043-00.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.