

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## أوفلو-أفينير

قطرات للعينين، محلول

المادة الفعّالة وتركيزها:  
Ofloxacin 0.3% w/v  
أوفلوكساسين 0.3% w/v

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: أنظر الفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن 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.

وُصِف هذا الدواء لأجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الصحية مشابهة. هذا الدواء غير معدّ للأطفال أو المراهقين.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

أوفلو-أفينير يُستعمل لعلاج موضعيّ لأنواع عدوى خارجية في العين، مثل التهاب الملتحمة.

المجموعة العلاجيّة: مضادّ حيويّ من مجموعة الفلوروكوينولونات.

### 2. قبل استعمال الدواء

#### يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وُجدت لديك حساسيّة (أرجية) للمادّة الفعّالة، أوفلوكساسين، أو لأي واحد من مركّبات الدواء الإضافية الواردة في البند 6 (مثل: كلوريد البنزوكونيوم)، أو لكوينولونات أخرى.
- للأطفال والمراهقين.
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

#### تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بأوفلو-أفينير أخبر الطبيب إذا كان لديك، أو إذا كنت تعاني من:

- ضرر أو تقرّح في سطح العين.
- صرع أو اضطرابات دماغية أخرى أو مشاكل في الأعصاب.
- مشاكل في الكبد أو في الكلى.
- جفاف شديد.

لا يوصى باستخدام عدسات لاصقة لمتلقي العلاج الذين يحصلون على علاج لالتهاب العينين، لكن إذا كان يتوجب عليك استعمال عدسات لاصقة، اقرأ البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء".

تمّ التبليغ عن مشاكل جلدية خطيرة عند استعمال مستحضرات أخرى التي تحتوي على أوفلوكساسين.

من الممكن أن يزيد أوفلو-أفينير الحساسية لأشعة الشمس. يجب عليك الامتناع عن التعرض لأشعة الشمس المباشرة أو للشمس خلال استعمال أوفلو-أفينير.

#### مشاكل قلبية:

يجب عليك اتخاذ الحذر عند استعمال دواء من هذا النوع، إذا:

- كان لديك تاريخ عائليّ أو إذا وُلدت مع مسافة QT مطوّلة (التي تظهر في تخطيط كهربيّة القلب - ECG، الذي يُسجل فعالية القلب الكهربائيّة).
- كان لديك نقص في توازن الأملاح في الدم (خاصة مستوى منخفض من البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم).
- كانت لديك وتيرة نظم قلب بطيئة جداً (تدعى bradycardia).
- كان قلبك ضعيفاً (إذا كنت تعاني من قصور عمل القلب).

- أصبت في الماضي بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب).
- كنت امرأة، أو أنك مسن، أو تتناول أدوية أخرى تسبب تغييرات غير سليمة في ECG (تمن في بند تناول أدوية أخرى).

الأطفال والمراهقون  
لا يجوز إعطاء الدواء للأطفال أو المراهقين.

#### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي بإمكانها أن تغيّر نظم قلبك: أدوية تنتمي إلى مجموعة مضادات اضطرابات نظم القلب (مثل: كويندين، هيدروكويندين، ديسوبييراميد، أمبودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إيبوتيليد)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، أدوية معينة مضادة للجراثيم (التي تنتمي إلى مجموعة الماكروليديات)، أدوية معينة مضادة للذهان.

#### الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال أوفلو-أفينير خلال فترة الحمل أو الرضاعة. إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

#### السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي أوفلو-أفينير إلى تشوش رؤية قصير المدى عند استعماله. يُمنع السياقة وتشغيل الماكينات الخطيرة، إلا إذا كانت رؤيتك حادة.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

##### يحتوي أوفلو-أفينير على كلوريد البنزوكونيوم

يحتوي هذا الدواء على 0.05 ملغ كلوريد البنزوكونيوم في كل 1 ملل من المحلول، ما يساوي من حيث القيمة 0.005% w/v كلوريد البنزوكونيوم هو مادة حافظة قد تمتصها العدسات اللاصقة اللينة وهو قد يغيّر لونها. يوصى بعدم استعمال العدسات اللاصقة أثناء استعمال هذا المنتج. ولكن، قد تكون هناك حالات لا يمكن فيها تجنب استعمال العدسات اللاصقة. في هذه الحالات، عليك إزالة العدسات اللاصقة قبل استعمال هذا الدواء وإعادتها إلى العينين بعد مرور 15 دقيقة. قد يسبب كلوريد البنزوكونيوم 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.

### 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 وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي: قطرة واحدة أو قطرتين، ثلاث أو أربع مرّات في اليوم، في العين/العينين المُصابة/المُصابتين.

#### مدة العلاج

في معظم الحالات، يجب الامتناع عن الاستمرار في العلاج لأكثر من عشرة أيام. استشر الطبيب المعالج إذا استمرت الأعراض أكثر من عشرة أيام.

#### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع البلع. هذا الدواء معدّ للاستعمال الخارجي فقط.

#### تعليمات الاستعمال

يأتي المستحضر على شكل قطرات عيون. يظهر في الوصفة الطبية الخاصة بك عدد القطرات التي يتعين عليك استعمالها في كل جرعة.

يُمنع وضع عدسات لاصقة أثناء تقطير الدواء. بعد التقطير، يجب الانتظار على الأقل 15 دقيقة قبل إعادة وضع العدسات اللاصقة. يجب الامتناع من ملامسة طرف القطارة للعين أو أي شيء آخر. احرص على إغلاق القنينة جيداً بعد الاستعمال فوراً. من المهم جداً الحرص على التقطير الصحيح لقطرات العيون. إذا كانت لديك أسئلة، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

قد لا تكون قنينة القطرات ممتلئة؛ يهدف هذا الأمر لإتاحة السيطرة بصورة أفضل على وتيرة التقطير. يجب تقطير قطرات العينين بالطريقة التالية:

1.		2.		3.		4.	
	يجب غسل اليدين. وإمالة الرأس للخلف ومن ثم النظر باتجاه السقف.		بواسطة أصبع السبابة، أبعاد برفق الجفن السفلي نحو الأسفل حتى يتكوّن جيب صغير.		يجب قلب القنينة والضغط حتى تتحرر قطرة واحدة في الجيب الذي ينشأ داخل كل عين تحتاج إلى العلاج.		يجب إغماض العين برفق. لا ترمش. ابق العينين مغمضتين لمدة دقيقة حتى دقيقتين.

فوراً، بعد تقطير القطرات داخل العين، اضغط بواسطة الإصبع الوسطى على الزاوية الداخلية من العين. يجب الاستمرار في الضغط مدة دقيقة حتى دقيقتين بعد التقطير في العين. تساعد هذه العملية في منع امتصاص الدواء إلى داخل الجسم وبذلك تساعد في منع الأعراض الجانبية.

- بعد استعمال الدواء، اغسل يديك جيداً لتنظيفها من بقايا الدواء.
- من أجل تجنب نشر العدوى، يُمنع استعمال نفس وعاء الدواء لأكثر من شخص واحد.

يعتبر تقطير قطرات العينين بصورة صحيحة أمراً هاماً جداً. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي في أي سؤال. قد يؤدي الاستعمال طويل الأمد إلى عدوى جرثومية جديدة، والتي لا يمكن علاجها بواسطة أوفلو-أفينير.

#### إذا استعملت جرعة أعلى عن طريق الخطأ

من المستبعد أن يُسبب تقطير قطرات كثيرة أعراضاً جانبية غير مرغوبة. حتى إذا قطرت عن طريق الخطأ الكثير من القطرات في العين/العينين، يجب تقطير الجرعة التالية في موعدها الاعتيادي.

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

#### إذا نسيت استعمال الدواء

إذا نسيت استعمال الدواء، قَطْر فور تذكرك. إذا كان قد حان موعد الجرعة التالية، في هذه الحالة يجب عليك تخطي الجرعة المنسية والاستمرار في روتين العلاج العادي.

#### إذا توقفت عن استعمال أوفلو-أفينير

يجب استعمال الدواء وفق تعليمات الطبيب. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا المستحضر، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بهذا الدواء دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية متعلقة باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أوفلو-أفينير أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

#### أعراض جانبية شديدة:

إذا ظهرت لديك أي أعراض جانبية لها علاقة برد فعل تحسسي، توقف عن استعمال أوفلو-أفينير فوراً وتكلم مع طبيبك. علامات وأعراض رد فعل تحسسي مبينة فيما يلي:  
ردود فعل تحسسية:

نسبة شيوعها غير معروفة (لا يمكن تحديدها من المعطيات المتوفرة)

- ردود فعل تحسسية في العين (بما في ذلك حكة في العين و/أو في الجفن).
- التهاب الجلد نتيجة حساسية (يشمل: طفح جلدي، حكة أو شرى).
- رد فعل تحسسي فجائي خطير ومهدد للحياة (رد فعل تأقي) الذي يظهر كانتفاخ تحت الجلد، والذي يمكن أن يظهر في مناطق مثل الوجه، الشفتين أو أجزاء أخرى من الجسم، انتفاخ الفم، اللسان أو الحلق يمكن أن يسبب إنسداد مجاري التنفس الذي بدوره يمكن أن يؤدي إلى صفير، صعوبات في البلع، صعوبات في التنفس أو ضيق تنفس.
- لقد تمّ التبليغ عن طفح جلدي الذي يمكن أن يشكّل خطرًا على الحياة (متلازمة ستيفن جونسون، تقشر الأنسجة الممتوتة البشرية التسممي) نتيجة استعمال أوفلو-أفينير، الذي يظهر أولاً على شكل بقع مائلة للأحمر شبيهة بالهدف أو بقع دائرية، وفي حالات كثيرة مع بثور، في قسم مركزي من الجسم.

من المعروف أيضاً عن حدوث الأعراض الجانبية التالية:

إذا أصبح أحد الأعراض الجانبية أكثر خطورة أو إذا استمر لفترة طويلة، إذا لاحظت أي أعراض جانبية لم تُذكر في هذه القائمة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

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

- تهيج في العين
- شعور غير مريح في العين

نسبة شيوع غير معروفة (لا يمكن تحديدها من المعطيات المتوفرة)

أعراض جانبية تؤثر على العين:

- اضطرابات في الرؤية
- تدميع
- التهاب
- احمرار
- حساسية للضوء
- شعور بوجود جسم غريب في العين
- انتفاخ في العين
- انتفاخ حول العين (يشمل انتفاخ الجفن)
- ألم في العين
- جفاف (وخز أو حرقاة بدرجة خفيفة)

أعراض جانبية تؤثر على الجسم:

- دوام
- صداع
- انعدام الاحساس
- غثيان

أعراض جانبية تؤثر على القلب:

- وتيرة نظم قلب سريعة وغير سليمة
- اضطرابات في نظم القلب تشكل خطراً على الحياة (وتيرة نظم قلب غير منتظمة تشكل خطراً على الحياة)
- تغييرات في وتيرة نظم القلب (يدعى "مسافة QT مطوّلة"، يظهر في فحص كهربائية القلب ECG، الذي يسجل نشاط القلب الكهربائي).

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

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](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة 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.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/القنينة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب الحفظ بدرجة حرارة تحت الـ 25°C.
- يجب الحفظ في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- بعد فتح العبوة أول مرة، يمكن الاستعمال لمدة 30 يومًا. بعد ذلك، يجب التخلص من القنينة حتى إذا تبقى فيها محلول.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء، أيضًا على:

Sodium chloride, benzalkonium chloride 50% solution, hydrochloric acid 5N, sodium hydroxide 5N and water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أوفلو-أفينير هو محلول قطرات عينية صافٍ بدون جزيئات مرئية، في قنينة بلاستيكية. تحتوي كل قنينة على 10 ملل من المحلول. تحتوي كل عبوة على قنينة واحدة.

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

المنتج وعنوانه: فارميجيا، بيزا، إيطاليا.

تم تحريرها في كانون الأول 2021، وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 161-38-35277-00

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