

## توبريركس 2 إيكس

قطرات للعينين، 3 ملغ/مل

التريكينج:

مواد فعالة:

يحتوي كل 1 ملل على:

توبراميسين 3 ملغ 3 mg tobramycin

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

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

هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مماثلة.

### 1. لم أعد الدواء؟

مضاد حيوي لعلاج التهاب العينين الناجم عن بكتيريا حساسة لتوبراميسين.

المجموعة العلاجية: مضاد حيوي من فصيلة الـ أميونوجليكوزيدات.

### 2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجحًا) لـ توبراميسين أو لمضاد حيوي من فصيلة الـ أميونوجليكوزيدات، أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").

أعراض الحساسية عادة ما تشمل: ضيق في التنفس، صفير أو صعوبة في التنفس، تورم الوجه، الشفاه، اللسان أو أجزاء أخرى من الجسم، طفح جلدي، حكة، شرى.

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء:

- قبل العلاج بـ توبريركس 2 إيكس أخبر الطبيب إذا:
- كانت لديك حساسية لأدوية أخرى، للطعام، لموادحافظة أو لمواد ملونة.
- كان يوجد لديك أو كان لديك في الماضي اضطراب عصبي عضلي مثل: زهن عضلي وبيل، مرض باركنسون. قد تتفاقم المضادات الحيوية من هذا النوع ضعف

العصا.

- كنت حاملًا أو تخططين للحمل. سيحدث الطبيب معك حول أخطار وفوائد استعمال توبريركس 2 إيكس أثناء الحمل.
- كنت ترضعين أو تخططين للرضاع. سيحدث الطبيب معك حول مخاطر وفوائد استعمال توبريركس 2 إيكس أثناء الرضاع.

- يُمنع عند قطرات توبريركس 2 إيكس في العين (ين) عند ارتداء العدسات اللاصقة. يمكنك ارتداء العدسات اللاصقة الخاصة بك مرة أخرى بعد 15 دقيقة من استعمال توبريركس 2 إيكس.

- يمكن أن يسبب الاستعمال المطول للمضادات الحيوية العدوى. في حالة تطور عدوى يجب عليك إبلاغ الطبيب بذلك لبدء العلاج المناسب.

### الأطفال والمرافقون:

لم يتم إثبات سلامة وفعالية توبريركس 2 إيكس لدى الأطفال دون سن 12 شهرًا.

**تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية:** إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- مضادات حيوية من نوع بيتا لاكتام المعدة لعلاج حالات العدوى في العين، في الأذن أو في الجذ.
- أدوية التي يمكن أن تسبب ضعف في السمع، أدوية التي يمكن أن تلحق الضرر في الجهاز العصبي.
- مضادات حيوية أخرى من فصيلة الـ أميونوجليكوزيدات التي تشبه توبراميسين.

قد تؤثر هذه الأدوية على طريقة فعالية توبريركس 2 إيكس أو أن توبريركس 2 إيكس قد يؤثر عليها. من الجائز أن تحتاج إلى كميات مختلفة من الأدوية أو قد تحتاج إلى تناول الدوية أخرى.

### الحمل، الرضاع والخصوبة:

أخبري طبيبك إذا كنت حاملًا أو تخططين للحمل. سيناقش الطبيب بخصوص مخاطر وفوائد استعمال توبريركس 2 إيكس أثناء الحمل. يجب استعمال توبريركس 2 إيكس في الحمل فقط إذا كانت الفائدة للام تبرر الخطر على الجنين. خلاف ذلك، لا

يوصى بـ توبريركس 2 إيكس أثناء الحمل. أخبري الطبيب إذا كنت ترضعين أو تخططين للرضاع. سيناقش الطبيب مخاطر وفوائد استعمال توبريركس 2 إيكس أثناء الرضاعة. يجب استعمال الفائدة للام تبرر الخطر على الجنين.

لم يتم إجراء أي دراسات لتقييم تأثير استعمال توبريركس 2 إيكس على الخصوبة في البشر.

### الميلقية واستعمال الماكينات

كن حذرًا في قيادة السيارة وتشغيل الماكينات حتى

تترك تأثير توبريركس 2 إيكس على رؤيتك. كما حدث مع سائز الأدوية للعينين، قد يؤثر عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى على القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات. إذا كان لديك بعد استعمال توبريركس 2 إيكس عدم وضوح الرؤية فانتظر حتى تصبح رؤيتك واضحة قبل القيادة أو تشغيل الماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يمنع استعمال توبريركس 2 إيكس عند ارتداء العدسات اللاصقة.

تحتوي قطرات العين توبريركس 2 إيكس على مادةحافظة بينزودونيونيوم بروميد (bromide benzodocinium)، التي قد تُصنّف من قبل العدسات اللاصقة اللينة. يجب إزالة العدسات قبل استعمال توبريركس 2 إيكس، ويمكن إعادتها بعد مرور 15 دقيقة من استعمال توبريركس 2 إيكس.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.

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

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط الجرعة المقبولة عادة هي:

قطرة واحدة في العين المعالجة، مرتين في اليوم (صباحًا ومساءً) لمدة أسبوع.

في حالات العدوى الحادة، قد يتم زيادة هذه الجرعة إلى قطرة واحدة، أربع مرات في اليوم خلال اليوم الأول، ومن ثم قطرة واحدة مرتين في اليوم لمدة أسبوع.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمنع البقع، هذا الدواء مخصص للاستعمال الخارجي، في العينين فقط.

استعمال توبريركس 2 إيكس في أوقات محددة في كل يوم، إلا إذا تلتفت توصية أخرى من الطبيب. سوف يؤثر هذا على الحشو الأمثل على التهاب العينين لديك وسيساعدك أيضا على تذكر متى يجب أن تستعمل الدواء.

### طريقة الاستعمال:

قد لا تحسن التهاب العين عند الاستعمال بشكل أقل تواترًا من تعليمات الطبيب. سوف لا ينقضي التهاب العين بسرعة أكبر عند الاستعمال بشكل أكثر تواترًا، وربما قد تظهر أعراضًا جانبية. إذا كنت ترزدي عدسات لاصقة لينة، يجب إزالتها قبل استعمال توبريركس 2 إيكس.

اتبع هذه الإرشادات لاستعمال توبريركس 2 إيكس:

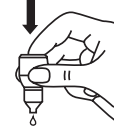
1. اغسل يديك جيدًا بالصابون والماء.

2. اكرس حلقة الأمان التي تعلق القنينة وتخلص منها.
3. افتح غطاء القنينة.
4. أمسك القنينة رأساً على عقب في يد واحدة، بمساعدة الإبهام والإصبع الأوسط (انظر الرسم 1).



رسم 1

5. قم بإمالة راسك إلى الخلف، اسحب بلطف الجفن السفلي نحو الأسفل لتشكيل ما يشبه الجيب.
6. ضع طرف القنينة بالقرب من عينك، دون ملامسة للعين.
7. اطرق أو اضغط على قاعدة القنينة بلطف بمساعدة إصبع السبابة خاصتك لتحرير قطرة واحدة. يُمنع عصر القنينة (انظر الرسم 2 و 3).



رسم 2



رسم 3

8. أغلق عينك. لا ترمش أو تفرك عينك.
9. بينما عينك مغلقة، اضغط بإصبعك السبابة على الزاوية الداخلية للعين واضغط تجاه أنفك لمدة دقيقتين تقريباً. تساعد هذه العملية في منع مرور الدواء إلى قناة الدمع، الأنف والحجرة ومن هناك يمكن امتصاصه في أجزاء مختلفة من الجسم. كذلك، سوف تقلل هذه العملية من الشعور بالمذاق المزعج الذي يختبره جزء من الأشخاص عند استعمال هذا الدواء.
10. إذا لزم الأمر، كرر الخطوات المذكورة أعلاه من أجل عينك الثانية أيضاً.
11. يمكن أن يحتوي الجفن على أقل قليلاً من قطرة واحدة، لذلك فمن الطبيعي أن قليلاً من سائل قطرات العينين ينزلق خارجاً. امسحه بمنديل ورقي.
12. أعد غطاء القنينة. أغلقه بإحكام.
13. اغسل يديك مرة أخرى بالماء والصابون لتنظيفهما من بقايا الدواء.

إذا كان لديك مشكلة في معرفة ما إذا كنت وضعت قطرات العينين كما ينبغي، يمكنك تخزين القنينة في التلاجة. يجد بعض الأشخاص أن استعمال القطرات باردة يساعدهم بالشعور بالقطرات.

قد تشعر بحرقه في عينك بعد وقت قصير من استعمال توربريكس 2 إيكس. إذا استمر هذا الشعور أو يسبب عدم راحة بشكل

جدي، فتوجه إلى الطبيب.

لتجنب تلوث القطرات، لا تسمح لأطراف القنينة بالتلامس مع أي سطح (بما في ذلك العين نفسها والأصابع).

بعد استعمال توربريكس 2 إيكس انتظر 5 دقائق على الأقل قبل استعمال قطرات عين أخرى أو مرهم للعينين.

انتظر 15 دقيقة قبل ارتداء عدسات لاصقة.

**إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى عليك غسل العين على الفور بمساعدة الماء الفاتر.**

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

**إذا نسيتم تناول الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة.** قد يزيد هذا من احتمال ظهور أعراض جانبية غير مرغوب فيها. إذا كنت قريباً من وقت تناول الجرعة التالية، تخذي الجرعة المنسية وتناول الجرعة المقبلة في الوقت المعتاد. في حالة أخرى، يجب تناول الدواء فور تذكرك وتم العودة إلى تناول الدواء كما كنت معتاد.

يجب الاستمرار في العلاج بموجب ما أوصى به الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

**إذا توقفت عن استعمال توربريكس 2 إيكس قبل الأوان، على عكس تعليمات الطبيب، فإن العدوى لن تختفي تماماً وقد تعود الأعراض.**

إذا استبدل لك الطبيب العلاج بـ توربريكس 2 إيكس لعلاج بدواء آخر فيجب اتباع تعليمات الطبيب بدقة بشأن متى تتوقف عن العلاج بـ توربريكس 2 إيكس ومتى تبدأ العلاج بالدواء الجديد.

**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 بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال توربريكس 2 إيكس أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تنتهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى إذا كنت تختبر أحد الأعراض التالية:

أعراض تحسسية التي قد تكون خطيرة: طفح جلدي؛ تورم في الوجه، اللسان، والقدمين، صغبر صعبوية في التنفس، ضيق في التنفس؛ ظهور حاد ومفاجئ لتورم وردي ومثير للحكة على الجلد، الذي يسمى أيضاً شرى.

#### الأعراض الجانبية المرتبطة بالعينين:

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

عدم راحة في العين، احمرار في العينين.

أعراض جانبية غير شائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000):

التهاب القرنية، حخش القرنية، اضطراب الملتحمة، ضعف الرؤية، عدم وضوح الرؤية، عدم تحمل الضوء بشكل غير طبيعي، احمرار في الجفن، وندمة في الملتحمة، وندمة في الجفن، اضطراب في الجفن، ألم في العين، جفاف في العين، إفرازات

من العين، حكة في العين، الشعور بجسم غريب في العين، فرط في إنتاج الدمع.

الأعراض الجانبية التي شيوعاً غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديدها تواتراً بها):

حساسية في العين، تهيج في العين، حكة في الجفن.

**الأعراض الجانبية المرتبطة بأعضاء جسم أخرى:**

أعراض جانبية غير شائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1000):

فرط التحسس، صداع، شرى، التهاب الجلد، تساقط الرموش أو الحواجب، بقع فاتحة على الجلد (بهاق - vitiligo)، حكة، جلد جاف.

الأعراض الجانبية التي شيوعاً غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديدها تواتراً بها):

تفاعل تألقي، متلازمة ستيفنز-جونسون، خمأتي عديدة الأشكال، طفح جلدي.

**إذا ظهر لك أعراض، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

يمكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يحوِّلك إلى استشارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au>

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وأو الرضع، وهكذا تجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الكرتون/الملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين:

- يجب التخزين ما دون الـ 30°C.
- بعد فتح القنينة لأول مرة يمكن الاستعمال لمدة 28 يوماً.
- يجب حفظ القنينة مغلقة بإحكام.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على: Mannitol, trometamol, xanthan gum, boric acid, polysorbate 80, benzododecinium bromide (BDAB), sulphuric acid and/or sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: المتحضر هو محلول صاف في قنينة بلاستيكية بسعة 4 مل.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم التحرير في كانون الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 136 70 31413

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا، فالدواء معاً لأبناء كلا الجنسين.