

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ترافاتان

قطرات للعينين (محلول)

المادة الفعّالة:

ترافوبروست 40 ميكروغرام/ملل (0.004% w/v)

travoprost 40 micrograms/mL (0.004% w/v)

المواد غير الفعّالة ومولدات الحساسية في المستحضر مفصّلة في الفقرة "معلومات إضافية" في نهاية النشرة (الفقرة 6) و"معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2.

إقرأ النشرة بتدعم حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مُخصّص الدواء؟

التأثيرات الطبية:

الدواء مُخصّص لخفض الضغط داخل العين لدى مرضى يعانون من جلوكوما مفتوحة الزاوية أو لدى مرضى لا يستجيبون بشكل جيد لأدوية أخرى مُخصّصة للغاية ذاتها.

الفصيلة العلاجية:

قرين للبروستاغلاندين

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (ألبرجي) لـ travoprost أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (الرجاء أنظر الفقرة 6، "معلومات إضافية").

الرجاء إستشر الطبيب إذا إنطبق عليك ذلك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ترافاتان، إحك للطيّب إذا:

- إجترت عملية كتاراكت
- وُجد لديك سابقة حالية أو قديمة لإتهابات في العينين (إتهاب العنبيّة وإلتهاب القرنية)

تحذيرات إضافية

- قد يزيد ترافاتان من طول، سماكة ولون و/أو عدد الرموش لديك. لوحظ أيضاً تغيير في الجفنين بما في ذلك نمو شاذ للشرع أو الأنسجة المحيطة بالعينين.
- قد يغير ترافاتان لون القرنية (الجزء الملون من عينيك). هذا التغيير قد يكون دائماً. قد يحدث أيضاً تغيير في لون الجلد المحيط بالعينين.
- قد يؤدي ترافاتان في حالات نادرة إلى ضيق في التنفس أو صفير أو يزيد من أعراض الربو. إذا كنت قلقاً من تغيرات في أنماط تنفسك عند إستعمالك لترافاتان، إستشر الطبيب بأسرع ما يمكن.
- قد يمتص ترافوبروست عبر الجلد. إذا لامس المستحضر الجلد، فيجب غسله فوراً. هذا الأمر مهم خاصة لدى النساء الحوامل أو اللواتي يحاولن الحمل.
- إذا كنت تضع العدسات اللاصقة الرخوة، فلا تستعمل القطرات عندما تكون العدسات داخل العين. إنتظر 15 دقيقة بعد إستعمال القطرات وذلك قبل أن تضع العدسات ثانية.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطيّب أو للصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال ترافاتان إذا كنت حاملاً. إذا كنت تعتقدين بأنك حامل تحدثي مع طبيبك فوراً. إذا كنت قد تمسحين حاملاً فعليك إستعمال وسائل منع حمل ملائمة خلال فترة إستعمال ترافاتان.

لا يجوز إستعمال ترافاتان إذا كنت مرضعة. قد ينتقل ترافاتان إلى الحليب.

إسألني طبيبك قبل إستعمال الدواء.

السياقة وإستعمال الماكنت

قد تقاسي من تَشوّش مؤقت في الرؤية مباشرة بعد إستعمال ترافاتان. لا يجوز السياقة أو إستعمال الماكنت حتى زوال العرض.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على propylene hydrogenated castor oil و glycol التي قد تُؤدّي إلى ردود فعل وتهيج في الجلد.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

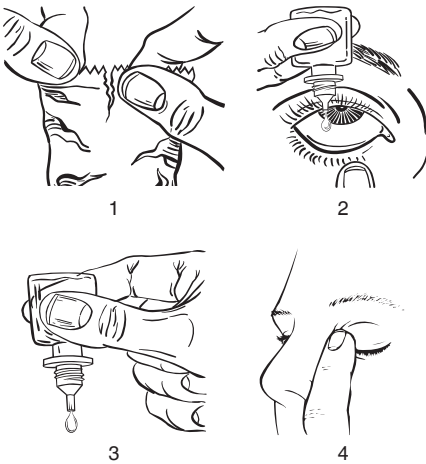
يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة: قطرة واحدة في العين المعالجة في المساء. إستعمل ترافاتان في كلتا العينين فقط إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إنتبه: ليس للبلع! هذا الدواء مُخصّص للتقطيع فقط داخل العين.

طريقة الإستعمال:



• مباشرة قبل إستعمال القنبينة للمرة الأولى، مرق كيس الغلاف (pouch)، أخرج القنبينة نحو الخارج (الرسم 1) وأكب تاريخ الفتح على الكرتون في المكان المُخصّص لذلك.

- غسل يديك.
- قم بتدوير الغطاء.
- أمسك القنبينة، نحو الأسفل، بين الإبهام وأصابعك.
- ميل رأسك بلطف إلى الوراء، إسحب الجفن نحو الأسفل بواسطة إصبع نظيف، إلى أن يتشكل "جيب" بين الجفن والعين. القطرة سوف تدخل هنا (الرسم 2).
- قَرّب طرف القنبينة من العين. إستعن بالمرآة إذا كان ذلك يساعدك.
- لا تلمس العين أو الجفن، المناطق المحيطة أو أسطح أخرى بواسطة فوهة القنبينة. قد يلوث هذا الأمر القطرات.
- اضغط بلطف على القنبينة لتحرير قطرة واحدة من ترافاتان في كل مرة (الرسم 3).
- بعد إستعمال ترافاتان، أبقِ الجفن مغمضاً، اضغط بلطف بواسطة إصبعك في زاوية العين، قريباً من الأنف (الرسم 4) لمدة دقيقة على الأقل. يساعد هذا الأمر في منع بلوغ المستحضر لسائر الجسم.

- إذا كان إستعمال القطرات لكلتا العينين، كرر المراحل في العين الأخرى.
- أغلق غطاء القنبينة جيداً مباشرة بعد الإستعمال.
- إستعمل فقط قنبينة واحدة في كل مرة. لا تفتح كيس الغلاف إلى أن تكون بحاجة لإستعمال القنبينة.

إذا أخطأت القطرة العين، حاول مرة ثانية.

إذا كنت تستعمل دواء آخر للعينين مثل قطرات العينين أو مرهم للعينين، إنتظر 5 دقائق على الأقل بين إستعمال ترافاتان وأدوية أخرى للعينين.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك. أشطف كامل الدواء خارجاً بواسطة ماء دافئ. لا تستعمل قطرات إضافية حتى يحين موعد المقدار الدوائي الدائم التالي.

إذا نسيت إستعمال الدواء في الموعد المحدد، فيجب إستعمال المقدار الدوائي التالي كما هو مخطط. لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. لا يجوز في أي حال من الأحوال إستعمال أكثر من قطرة واحدة في العين المعالجة (في العينين المعالجتين) في يوم واحد.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. لن يكون الضغط داخل عينيك تحت السيطرة، قد يؤدي هذا الأمر إلى فقدان الرؤية. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ترافاتان قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها. يمكنك عادة مواصلة إستعمال القطرات، إلا إذا كانت الأعراض الجانبية خطيرة. إذا كنت قلقاً، فتحدث مع طبيبك أو صيدلي. لا تتوقف عن إستعمال ترافاتان من دون التحدث مع طبيبك.

لوحظت الأعراض الجانبية التالية عند إستعمال ترافاتان:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):
أعراض جانبية تتعلق بالعين: إحمرار في العين.

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

أعراض جانبية تتعلق بالعين: تغيير لون القرنية، ألم في العينين، الشعور بإزعاج في العين، جفاف في العين، حكة في العين، تهيج في العين.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):
أعراض جانبية تتعلق بالعين: إضطراب في القرنية، إتهاب العينين، إتهاب القرنية، إتهاب داخل العين، إتهاب سطح العين مع أو بدون تضرر سطح العين، حساسية للضوء، إفرازات من العينين، إتهاب الجفن، إحمرار الجفن، إنتفاخ حول العين، حكة في الجفن، تَشوّش الرؤية، زيادة في إنتاج الدموع، تلوث أو إتهاب الملتحمة، بروز شاذ للجفن السفلي نحو الخارج، تعكر في العين، تشكل غشاء على الجفن، نمو الرموش.

أعراض جانبية تتعلق بأعضاء إضافية في الجسم: إزداد أعراض الحساسية، صداع، نبض غير منتظم، سعال، إحتقان في الأنف، تهيج في الحنجرة، تغيير في لون الجلد حول العين، دكانة الجلد، قوام شاذ للشرع، نمو زائد للشرع.

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

أعراض جانبية تتعلق بالعين: رؤية رموش في الضوء، إكزيميا الجفنين، رموش متموضعة بشكل شاذ حيث تنمو إلى الخلف بإتجاه العين، إنتفاخ في العين، ضعف الرؤية، رؤية هالات، تدني الشعور في العين، إتهاب غدد الجفنين، تغيير اللون داخل العين، توسّع الحدقتين، سماكة الرموش، تغيير في لون الرموش، عينان متعبتان، تلوث بؤري في العين.

أعراض جانبية تتعلق بأعضاء إضافية في الجسم: دوار، مذاق سيء في الفم، عدم إنتظام نظم القلب أو إنخفاض في نظم القلب، إرتفاع أو إنخفاض ضغط الدم، ضيق في التنفس، ربو، حساسية أو إتهاب في الأنف، جفاف في الأنف، تغيرات في الصوت، إضطرابات في الجهاز الهضمي أو قرحة، إمساك، جفاف في الفم، إحمرار أو حكة في الجلد، طفح، تغيير في لون الشعر، تساقط الرموش، ألم في المفاصل، آلام في العظام والعضلات، ضعف عام.

أعراض جانبية إضافية شيعوها غير معروف (أعراض لم يحدد شيعوها بعد):

أعراض جانبية تتعلق بالعين: إتهاب في القسم الخلفي من العين، عينان غائرتان. أعراض جانبية تتعلق بأعضاء إضافية في الجسم: إكتئاب، قلق، أرق، الشعور بحركة غير حقيقية، طنين في الأذنين، آلام في الصدر، شذوذ في نظم القلب، إرتفاع في نبض القلب، تفاقم الربو، إسهال، رعاف، ألم في البطن، غثيان، تقيؤات، حكة، نمو شاذ للشرع، ألم أثناء التبول أو تبول لا إرادي، إرتفاع المؤشر لسرطان البروستات (بروتين PSA الذي يتم إفرازه من قبل البروستات).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. عليك التخلص من القنبينة بعد 4 أسابيع من فتحها للمرة الأولى، وذلك لتفادي حدوث تلوثات، ومن ثم إستعمال قنبينة جديدة. دوّنوا تاريخ الفتح على علبة الكرتون في المكان المُخصّص لذلك.
- شروط التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعّالة أيضاً على:

Propylene glycol, sodium chloride, mannitol, boric acid, polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 (HCO-40), polyquaternium-1 solution, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

ترافاتان عبارة عن محلول (عديم اللون حتى أصفر فاتح).

تحتوي العبوة على قنبينة بلاستيكية ذات غطاء قابل للولبة. تحتوي كل قنبينة على 2.5 ملل محلول، وكل قنبينة معبأة ضمن كيس غلاف.

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

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 126 37 30541

تم إعدادها في نيسان 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

من أجل سهولة وتفهين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مُخصّص لكلا الجنسين.