

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ديكلوفتيل 0.1% قطرات للعين

عبوة أحادية الاستعمال بدون مادة حافظة

المادة الفعالة وتركيزها:

كل 1 ملل يحتوي على 1 ملغ ديكلوفيناك الصوديوم (diclofenac sodium 1 mg)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: 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 فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

إن استعمال ديكلوفتيل 0.1% لدى الأطفال دون عمر 14 سنة ممنوع وذلك لعدم وجود معلومات كافية فيما يتعلق بالأمان والنجاعة لدى هذه المجموعة من العمر.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- لعلاج التهاب العينين بعد عملية جراحية لإزالة الساد (كتاراكت).
- لتخفيف الألم والانزعاج في العين المرتبطين بعيوب في نسيج ظهارة القرنية بعد جراحة بالليزر أو كدمة عرضية في العين.

المجموعة العلاجية:

مضادات التهاب لاستيروئيدية (NSAIDs)

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعّالة (ديكلوفيناك الصوديوم)، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (مفصلة في البند 6) أو لمضادات التهاب لاستيروئيدية أخرى (أسبيرين (حمض أسيتيل الساليسيليك)، إندوميثاسين وما شابه).
- عايشت في الماضي نوبة ربو، شرى (urticaria) التهاب الأنف الحاد (acute rhinitis) بعد تناول أسبيرين (حمض أسيتيل الساليسيليك) أو أدوية أخرى من مجموعة مثبطات تخليق (إنتاج) البروستاغلاندين.
- كنت دون عمر 14 سنة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

- يُمنع استعمال العدسات اللاصقة اللينة خلال العلاج. يجب نزع العدسات قبل استعمال المستحضر ويُمنع إرجاعها إلى العينين قبل أن تنقضي 15 دقيقة من لحظة الاستعمال.
- لدى المرضى المعرضين لخطر مرتفع للإصابة بأمراض القرنية (الجزء الأمامي الشفاف من العين)، مثلاً خلال استعمال الستيروئيدات (أدوية تستعمل في علاج عدد كبير من الحالات التي تسبب

- الالتهاب)، ولدى المرضى مع أمراض أخرى، مثل التهاب المفاصل الروماتيزمي (مرض التهابي مزمن يصيب المفاصل)، استعمال ديكلوفيناك، المركب الفعال في الدواء، كان مرتبطاً (في حالات نادرة) بظهور تقرحات في القرنية (التهاب واصابة القرنية) ترقق القرنية، نقاط على القرنية، التهاب القرنية المنقطة (شكل آخر لالتهاب القرنية)، اضطرابات في القرنية، عيوب في نسيج ظهارة القرنية (أي، الطبقة الأكثر سطحية من القرنية) ووذمة (انتفاخ) في القرنية. غالبية المرضى الذين ظهرت عليهم هذه المضاعفات تناولوا الدواء لفترة طويلة جداً.
- في حالة الالتهاب أو إذا كان هنالك خطر لحدوث التهاب نتيجة عدوى جرثومية، يجب إعطاء علاج ملائم (مضاد حيوي) بالتزامن مع إعطاء ديكلوفيتيل.
 - في حالة الإغطاء مع قطرات أخرى للعينين، من أجل تحسين الامتصاص، يجب الفصل على الأقل 5 دقائق بين استعمال قطرات ديكلوفيتيل وبين استعمال قطرات أخرى.
 - الأدوية مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) مثل ديكلوفيناك يجب إعطاؤها بحذر عند دمجها مع ستيرويديات موضعية (استعمال موضعي).

قبل العلاج بديكلوفيتيل أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من خلل في جهاز الدم.
- كنت حاملاً أو مرضعة (أنظري بند "الحمل والإرضاع").
- كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء.

الأطفال والمراهقون

يُمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال والمراهقين دون عمر 14 سنة (انظر "يُمنع استعمال ديكلوفيتيل").

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص إذا كنت تتناول:

- أسبيرين.
- أدوية أخرى لعلاج العينين. انتظر 5 دقائق على الأقل قبل استعمال دواء إضافي.
- استعمال متزامن (بالتوازي) مع أدوية مضادات التهاب لستيرويدية للاستعمال الموضعي (NSAIDs) (مثل ديكلوفيناك) وستيرويديات للاستعمال الموضعي لدى المرضى مع التهاب شديد في القرنية، يمكنه أن يزيد خطر تطوّر ضرر في القرنية، لذلك يجب استعمال ذلك بحذر.
- أدوية ضد تخثر الدم.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

لا توجد خبرة في استعمال ديكلوفيتيل أثناء الحمل، لذلك يُمنع استعمال هذا الدواء خلال الثلث الأول والثاني من الحمل، إلا إذا اعتقد الطبيب أن ذلك ضروري. في الثلث الأخير من الحمل، يُمنع استعمال ديكلوفيتيل بسبب زيادة خطر حدوث أعراض جانبية لك ولرضيعك الذي لم يولد بعد.

الإرضاع

لا يوصى باستعمال هذا الدواء خلال الإرضاع، إلا إذا كانت الفوائد المتوقعة تفوق المخاطر المحتملة.

الخصوبة

يحتوي هذا الدواء على البورون وقد يؤثر على الخصوبة في المستقبل. إذا كنت حاملاً، تحدثي إلى الطبيب قبل استعمال الدواء لأنه يحتوي على البورون الذي قد يلحق الضرر بالرضيع.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب استعمال هذا الدواء تشوش الرؤية. إذا كنت متأثراً تُمنع سيطرة المركبة أو تشغيل ماكينات خطيرة. يجب على المتعالمين المصابين بالغتمة (مشاكل شديدة في الرؤية) تجنب سيطرة المركبة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ديكلوفنيل على حمض البوريك

يحتوي هذا الدواء على البورون وقد يؤثر على الخصوبة في المستقبل.

إذا كنت حاملاً، تحدثي إلى الطبيب قبل تناول الدواء لأنه يحتوي على البورون الذي قد يلحق الضرر برضيعك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.

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

المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط المقدار الدوائي المُتَّبَع عادة هو قطرة واحدة في العين التي يتطلب علاجها أربع مرات في اليوم أو حسب تعليمات الطبيب.

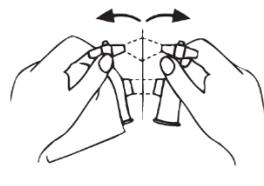
يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

- يُمنع البلع.
- للاستعمال الخارجي فقط.

طريقة استعمال الدواء - تعليمات عامة:

• كيفية استعمال القطرات:

- أولاً، اغسل يديك جيداً.
- افتح كيس الألومنيوم وافصل قنينة واحدة أحادية الاستعمال. افتح غطاء القنينة بحركة دائرية.



- إحن رأسك إلى الوراء أو استلق على السرير وبمساعدة إصبع السبابة، شد الجفن السفلي إلى الأسفل، لتشكيل ما يشبه "جيب".
- يجب تقطير قطرة واحدة إلى داخل "الجيب" الذي تشكل بواسطة ضغط لطيف على القنينة.
- أغمض عينيك برفق. يُمنع الرمش. أبق عينيك مغمضتين لمدة 1 حتى 2 دقيقة.
- فوراً بعد تقطير القطرة داخل العين، اضغط بواسطة الإصبع الوسطى على الزاوية الداخلية للعين. يجب الاستمرار بالضغط دقيقة حتى دقيقتين بعد التقطير داخل العين. هذه العملية تساعد على تفادي امتصاص الدواء إلى داخل الجسم وهكذا تساعد على منع الأعراض الجانبية.

- بعد استعمال الدواء، اغسل يديك جيداً وذلك لتنظيفهما من بقايا الدواء.
- بعد فتح القنينة أحادية الاستعمال لأول مرة، يجب الاستعمال والتخلص من الكمية المتبقية.
- لمنع نشر العدوى، يُمنع استعمال نفس قنينة الدواء لأكثر من شخص واحد.

إذا استعملت عن طريق الخطأ مقداراً دوائياً أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِرْ علبة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع استعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً. قم باستعمال المقدار الدوائي التالي في وقته المعتاد، واستشر الطبيب. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

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

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 14 سنة:
لا تتوفر معلومات كافية حول النجاعة والأمان لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 14 سنة.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ديكلوفينيل أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا:

- كنت تعاني من رد فعل لفرط الحساسية مثل، حكة واحمرار، التهاب في القرنية، ألم في العين، تشوش الرؤية، فرط الحساسية للضوء (علامات التهاب القرنية)، عادة بعد استعمال متواتر للمستحضر.

أعراض جانبية إضافية المتعلقة باستعمال قطرات للعين تحتوي على ديكلوفينيل:

- شعور بحرقة عابرة خفيفة حتى معتدلة و/أو عتمة (عتمة العين. مشاكل شديدة في الرؤية) فورًا بعد استعمال القطرات للعينين؛
- ألم في العين وتشوش الرؤية فورًا بعد استعمال القطرات للعينين.

أعراض جانبية نادرة (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من كل 1,000 شخص):

- ردود فعل لفرط الحساسية، مثل حكة، عيون حمراء؛
- فرط الحساسية لضوء الشمس (حساسية للضوء)؛
- اجهاد في التنفس (ضيق التنفس) وتفاقم الربو؛
- ترقق وتقرحات (أفات) القرنية؛

أعراض جانبية شيعها غير معروف (لا يمكن تحديد تواترها بعد بناء على المعطيات المتوفرة):

- احمرار العين (تبيغ الملتحمة)، التهاب الغشاء المبطن للجزء الأبيض من العين والسطح الداخلي للجفون (التهاب الملتحمة التحسسي)، احمرار وانتفاخ الجفون (احمرار الجفون)، حساسية في العينين، انتفاخ الجفون (وذمة في الجفون)، حكة في الجفون؛
- رد فعل تحسسي للجلد (شرى)، تغير في لون الجلد ومظهره المتعلقة بتهييج أو انتفاخ الجلد (طفح)، رد فعل التهابي للجلد (إكزيما)، تهيج في الجلد (حمامي)، حكة، حساسية مفرطة لمادة واحدة أو أكثر (فرط الحساسية)؛
- سعال، رشح ذو طابع تحسسي (التهاب الأنف)؛
- اضطرابات والتهاب في القرنية (التهاب القرنية المنقط، التهاب القرنية القرصي، عيوب في نسيج الظهارة، وذمة في القرنية) عادة بعد الاستعمال المتكرر لقطرات العين؛
- شعور بحرقان في العينين.

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

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك 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 النقيو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يُمنع التخزين في درجة حرارة تزيد عن الـ 25°C.
- يجب استعمال قطرات ديكلوفتيل 0.1% خلال 28 يوماً من فتح كيس الألومنيوم الذي يحتوي على قناني أحادية الاستعمال.
- يجب الاستعمال فوراً بعد فتح القنينات أحادية الاستعمال والتخلص منها بعد ذلك حتى ولو بقي محلول في القنينة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً:

arginine, boric acid, borax, povidone K25, macroglycerol ricinoleate, disodium edetate, water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحتوي كل علبه على 30 قنينة من 0.5 ملل محلول قطرات للعينين أحادية الاستعمال.

صاحب التسجيل وعنوانه: بيوأفثير م.ض، شارع دافيد هميلخ 1، هرتسليا بينواح 4666101.

اسم المنتج وعنوانه: فارميجيا، بيزا، إيطاليا.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 138 87 31465 00

تم تحريرها في نيسان 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

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