

أزويت 1%

قطرات للعينين (معلق)

المادة الفعالة:

بمحاويط كل 1 ملل على: 10 ملغ برينزولاميد 10 mg brinzolamide
المواد غير الفعالة تظهر في الفقرة 6 - "معلومات إضافية".
أنظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية. راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى وإن بدا لك بأن حالتهم الطبيّة مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الرضع. الأطفال والمراهقين دون عمر 18 عاماً. لأنه لا توجد معلومات حول سلامة ونجاعة المستحضر لدى هذه الفئة السكانية.

1) لا ي غرض مخصص للدواء؟

قطرات العينين أزويت 1% تُستعمل لخفض الضغط داخل العين لدى المرضى الذين يعانون من زيادة الضغط داخل العين أو مرضى الجلوكوما مفتوحة الزاوية لدى المرضى الذين لا يستجيبون للأدوية من فصيلة حجابيات بيتا. الذين لا يمكنهم استعمال حجابيات بيتا. أو بالعلاج المشترك مع حجابيات بيتا.

الفصيلة العلاجية: منبمطات الإنزيم كربونيك أنهيدراز - أدوية لخفض الضغط داخل العين.

إن ارتفاع الضغط داخل العين أكثر ممّا ينبغي قد يلحق الضرر بالرؤية.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) لـ برينزولاميد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
 - كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكلى.
 - وجدت لديك حساسية لأدوية من فصيلة السولفوناميدات. فصيلة الأدوية هذه تحتوي مثلاً على أدوية لعلاج السكري. الأمراض النولوية وأدوية مدرة للبول. قد يسبب أزويت 1% الحساسية ذاتها.
 - كنت تعاني من حموضة عالية في الدم (hyperchloraemic acidosis).
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية إستشر الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أزويت 1%. أبلغ الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من جفاف في العينين أو من مشاكل في القرنية.
- كنت تستعمل أدوية أخرى من فصيلة السولفوناميدات.
- وجد لديك شكل معين من الجلوكوما الذي يزداد فيه الضغط داخل العين بسبب رواسب التي تسد تصريف السوائل إلى الخارج (زرق التقشر الكاذب أو زرق صياغي) أو شكل معين من الجلوكوما الذي يزداد فيه الضغط داخل العين (أحياناً بسرعة) لأن العين تبرز نحو الأمام وتسد تصريف السوائل (جلوكوما ضيقة الزاوية).

• تطور لديك ذات مرة طلع جلدي خطير أو تقشر للجلد. حويصلات و/أو تقرحات في الفم. بعد استعمال أزويت 1% أو أدوية مشابهة أخرى. يتوجب توخي الحذر الزائد عند استعمال أزويت 1% في الحالات التالية:

بلغ عن ردود فعل جلدية خطيرة بما في ذلك متلازمة ستيفنس - جونسون (Stevens-Johnson syndrome) وإحلال البشرة النخري السمي (toxic epidermal necrolysis). بما يخص العلاج بـ برينزولاميد. توقف عن استعمال أزويت 1% وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا لاحظت إحدى الأعراض المتعلقة بردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه الموصوفة في الفقرة 4.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل. أو استعملت مؤخراً أو إذا كنت نوي استعمال. أدوية أخرى بما فيها أدوية بدون وصفة طبيّة وإضافات غذائية. أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل أو تنوي أن تستعمل:

- أدوية أخرى من فصيلة منبمطات الإنزيم كربونيك أنهيدراز (مثلاً أسيتازولاميد أو دوزرلاميد).

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملاً تحفظين للحمل. تعتقدن أنك قد تكوني حاملاً أو مرضعة. يجب عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

على النساء اللواتي قد يصبحن حوامل إستعمال وسائل منع حمل ناعمة خلال فترة العلاج بـ أزويت 1%.

لا يوصى باستعمال أزويت 1% لدى النساء الحوامل أو المرضعات.

لا يجوز استعمال أزويت 1%. إلا وفق تعليمات الطبيب فقط.

إستشيري الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال أي دواء.

السياقة وإستعمال الآليات:

لا يجوز السياقة أو تشغيل الآليات إلى أن تصبح الرؤية واضحة. من الجائز أن تلاحظ بأن الرؤية لديك موشوشة لفترة ما من الزمن بعد استعمال أزويت 1%.

إستعمال أزويت 1% قد يضر بالقدرة على القيام بمهام تتطلب اليقظة الذهنية و/أو التنسيق الجسدي. إذا كنت تحت تأثير الدواء عليك إتخاذ الحذر أثناء السياقة أو استعمال الآليات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على 3.35 ميكروغرام بنزالكونيوم كلوريد بكل قطرة (= مقدار دوائي واحد) الذي يعادل 0.01 و 0.1 ملغ/مل.

يحتوي المستحضر على مادة حافظية (بنزالكونيوم كلوريد) التي قد تمتص من قبل العسعات اللاصقة الرخوة وأن يتغير لونها. يجب نزع العسعات اللاصقة قبل استعمال المستحضر ويمكن إعادتها إلى العينين بعد مضي 15 دقيقة.

قد يؤدي بنزالكونيوم كلوريد أيضاً إلى تهيج في العين. خاصة إذا كنت تعاني من جفاف في العينين أو اضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين).

إذا وجد لديك شعور غير اعتيادي في العينين. وخز أو ألم في العين بعد استعمال القطرات. توجه إلى طبيبك.

3) كيفية استعمال الدواء:

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بشأن المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قطرة واحدة. مرتين إلى ثلاث مرات في اليوم في كل عين مُعالجة. إستعمل في كلتا العينين فقط إذا أوصاك الطبيب بذلك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

هذا الدواء مُخصص للإستعمال في العينين فقط. لا يجوز البلع أو الحقن.

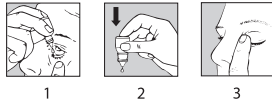
يجب خض الفئنتية جيداً قبل الإستعمال.

طريقة إستعمال الدواء:

لتجنب حدوث تلوث. لا يجوز ترك حافة الفئنتية تلامس أي مسطح كان (بما في ذلك العين ذاتها). يجب حفظ الفئنتية مغلقة جيداً.

من الجائز ألا تكون فئنتية القطرات ممتلئة: خصص هذا الأمر لإمكانية التحكم بوتيرة التنقيط بشكل أفضل.

كيفية إستعمال القطرات:



1

2

3

أولاً. اغسل يديك. قُم بإمالة الرأس للخلف. بواسطة أصبع السبابة. أنزل الجفن السفلي لتكوين ما يُشبه "الجيب" (الرسم 1). يجب تقطير الدواء داخل "الجيب" الذي تكون. أغضض عينيك بلطف. لا ترف عينيك. أبق عينيك مُغضضتين مدة دقيقة حتى دقيقتين.

لا تعصر الفئنتية. كبسة خفيفة على قاعدة الفئنتية تكفي لإخراج القطرة (الرسم 2).

بالإضافة للتعليمات الواردة أعلاه - فوراً بعد تقطير القطرات في العين. اضغط بواسطة الأصبع الوسطى على الزاوية الداخلية للعين. يجب الإستمرار بالضغط لمدة دقيقة حتى دقيقتين بعد تقطير في العين. هذه العملية تُساعد بمنع امتصاص الدواء لدخل الجسم. وبذلك تُساعد في منع أعراض جانبية (الرسم 3).

كرر الخطوات أعلاه في العين الثانية. إذا أوصى الطبيب على علاج في كلتا العينين. مباشرة بعد استعمال الدواء. أغلق الغطاء جيداً واغسل يديك جيداً لتنظيفها من بقايا الدواء.

من أجل تجنب نشر التلوث. يُمنع إستخدام فئنتية الدواء ذاتها لأكثر من شخص واحد. إن لم تدخل القطرة في العين. جرب ثانية.

إذا استعملت البخطاً مقداراً دوائياً أكبر، يُغسل العين بالماء الدافئ. لا يجوز وضع مقداراً دوائياً إضافياً إلا عند استعمال المقدر الدوائي التالي.

إذا استعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل البخطاً من الدواء توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المحدد، يجب تنقيط قطرة واحدة فور تذكرك ومن ثم العودة للظمام الاعتيادي. لا يجوز استعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدر الدوائي المنسي.

إذا كنت تستعمل قطرات عينين من نوع آخر، يجب الانتظار 5 دقائق على الأقل بين استعمال هذا الدواء واستعمال قطرات عينين أخرى. استخدم مراهم العينين في النهاية. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء قبل استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب، فإن الضغط داخل العين لن ينظم وقد يؤدي ذلك إلى فقدان البصر.

لا يجوز استعمال أدوية في العُمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدر الدوائي في كل مرة تستعمل فيها الدواء، قم بوضع النظارات إن كنت بحاجة لذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، إن استعمال أذويت 1% قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية، فمن الجائز ألا تعاني أياً منها. يجب التوقف عن استعمال أذويت 1% والتوجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا لاحظت إحدى الأعراض التالية:

يقع مائلة للأحمر غير بارزة، شبيهة بالهدف أو دائرية الشكل في مركز الجسم (الظهر، الصدر، البطن، الحوض)، في أحيان متقاربة مع حويصلات مركزية، تقشر للجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة في الأنف، في الأجزاء التناسلية والعينيين، سخونة وأعراض شبيهة بالتهاب/إلتهاب يمكن أن تسبق تطور حالات الطفح الجلدي الخطيرة هذه (متلازمة ستيفنس-جونسون Stevens-Johnson syndrome)، إحلال البشرة الخري السمي - (toxic epidermal necrolysis).

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

أعراض في العين:

تشوش في الرؤية، تهيج في العين، ألم في العين، إفرازات من العين، حكة في العين، جفاف في العين، شعور غير اعتيادي في العين، إحمرار في العين.

أعراض جانبية عامة:

مذاق سيء.

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

أعراض في العين:

حساسية للضوء، التهاب أو تلوث في ملتحمية العين، إنتفاخ في العين، حكة في العين، إحمرار أو إنتفاخ، رواسب في العين، إتهاب، الشعور بحرقه، ورم على سطح العين، تصبغ زائد في العين، عينا متوهتان، تكون غشاء في الجفن أو إنتاج مفرط للدموع.

أعراض جانبية عامة:

إنخفاض بإداء القلب، ضربات قلب قوية التي من شأنها أن تكون سريعة أو غير منتظمة، نظم قلب أكثر بطناً صعوبة في التنفس، ضيق بالتنفس، سعال، إنخفاض عدد كريات الدم الحمراء، في تعداد الدم، نسبة عالية من الكلوريد في الدم، دوار، صعوبة بالذاكرة، إكتئاب، عصبية، تدني الإهتمام العاطفي (apathy)، كوابيس ليلية، ضعف عام، كتساب شعور غير عادي، ألم، مشاكل في الحركة، إنخفاض بالرغبة الجنسية، مشاكل بالأداء الجنسي لدى الرجال، أعراض زكام، إحترقان في الصدر، إتهاب في الجيوب الأنفية، تهيج في الحنجرة، ألم في الحنجرة، شعور منخفض أو شاذ في الفم، إتهاب في مخاطية المريء، الألم في البطن، غثيان، تقيؤات، فساد المعدة، حركات عوية متكررة، إسهال، غازات، اضطرابات بالهضم، ألم في الكليتين، الأم عضلية، تشنجات عضلية، الأم ظهر، رعاف، رشح، إحترقان في الأنف، عطاس، طفح، شعور غريب في الجلد، حكة، طفح جلدي ألمس أو إحمرار تكسوه نتوءات، جلد مشدود، صدام، جفاف في الفم، جسيمات في العين.

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

أعراض في العين: إنتفاخ في القرنية، تراجع الرؤية أو الرؤية بشكل مضاعف، خلل بالرؤية، أومضة ضوئية في مجال الرؤية، تراجع بحساسية العين، إنتفاخ حول العين، ضغط زائد داخل العين، ضرر في العصب البصري.

أعراض جانبية عامة: تضرر الذاكرة، تعاس، ألم في الصدر، إحترقان في الطرق التنفسية العليا، إحترقان في الجيوب الأنفية، إحترقان في الأنف، جفاف في الأنف، طفنين في الأنبين، تساقط الشعر، حكة بشكل عام، عصبية، غضب، نبض قلب غير منظم، ضعف في الجسم، صعوبة بالنوم، صغبر، طفح جلدي حاك.

أعراض جانبية ذات شيع غير معروف (أعراض شيعوها لم يحدد بعد):

أعراض في العين: اضطرابات في الجفن، اضطرابات في الرؤية، اضطراب في القرنية، حساسية في العين، تراجع بعدد الرموش أو نموها، إحمرار في الجفن.

أعراض جانبية عامة:

زيادة بأعراض الحساسية، تراجع بالإحساس، رجفة، تراجع أو فقدان حساسة الربو، إنخفاض ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم، زيادة بنظم القلب، ألم في المفاصل، ألم في الأطراف، إحمرار الجلد، إتهاب أو حكة، نتائج شاذة في فحص الكبد، إنتفاخ الأظفار، التبول في أحيان متقاربة جداً، تراجع بالنشوية للطعام، شعور عام غير جيد، بقع مائلة للأحمر غير بارزة، شبيهة بالهدف أو دائرية الشكل في مركز الجسم (الظهر، الصدر، البطن، الحوض)، في أحيان متقاربة تتراقف بحويصلات مركزية، تقشر للجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة في الأنف، في الأجزاء التناسلية والعينيين، سخونة وأعراض شبيهة بالتهاب/إلتهاب يمكن أن تسبق تطور حالات الطفح الجلدي، الأعراض الجلدية الخطيرة هذه قد تشكل خطراً على الحياة (متلازمة ستيفنس - جونسون Stevens-Johnson syndrome)، إحلال البشرة الخري السمي - (toxic epidermal necrolysis).

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

التبليغ عن أعراض جانبية

يُمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المماثل للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال التواصل برابط:

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

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسهم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسهم، لا تُسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على عبلة الكرتون/الملفضة، يشير تاريخ انقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر
- حَرِّز بدرجة حرارة بين 4 إلى 30 درجة مئوية
- يجب رمي البقية بعد شهر من فتحها للمرة الأولى تجنباً لحدوث تلوثات أكتب تاريخ الفتح على الفينينة.
- لا يجوز رمي هذا الدواء بعد إنتهاء العلاج في حاوية التجمدة، استشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال بعد. تساعد هذه الخطوة في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Mannitol, Carbomer (974P), Sodium chloride, Tyloxapol, Benzalkonium chloride, Disodium edetate, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

أذويت 1% هو سائل حليبي (معلق) ضمن قنينة بلاستيكية تحتوي على 5 ملل من قطرات العينين.

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

تم إعدادها في تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

136 60 29640

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المفرد على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.