

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

برومسايت

0.075%

قطرات عيون

المادة الفعالة وكميتها: يحتوي 1 غرام على برومفيناك 0.75 ملغ (على شكل سيسكويهيدرات الصوديوم)
bromfenac (as sodium sesquihydrate) 0.75 mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: 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 الصيدلي.
وَصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

برومسايت معد لعلاج الالتهاب بعد عملية جراحية ولمنع ألم العينين لدى معالجين بالغين اجتازوا عملية كاتاراكات.

المجموعة العلاجية:

مضاد للالتهاب غير ستيرويدي (NSAID)

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) لبرومفيناك أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

إن الاستعمال الموضعي للأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية لأكثر من 24 ساعة قبل عملية جراحية أو الاستعمال لأكثر من 14 يوما بعد عملية جراحية، قد يزيد خطر تعرض المعالج لحالات استثنائية في القرنية والتي تزداد حدتها.

يُمنع استعمال برومسايت أثناء تركيب العدسات اللاصقة. انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

قبل العلاج ببرومسايت أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك ميل للتعرض للنزيف
- كنت تعاني من:
 - السكرى،
 - مرض في مسطح العين (مثلا: متلازمة العين الجافة)،
 - التهاب المفاصل الروماتويدي،
 - عمليات جراحية متكررة في العين خلال فترة زمنية قصيرة.

إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المذكورة أعلاه، قد تكون معرضا لخطر أعلى للإصابة بحالات استثنائية في القرنية التي قد تشكل خطرا على النظر. عليك توخي الحذر عند الاستعمال الموضعي للأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية.

الأطفال والمراهقون

من غير المعروف إذا كان استعمال الدواء لدى الأطفال دون سن 18 عاما آمنا وناجعا.

المسنون

ليست هناك أدلة على أن البيانات المتعلقة بنجاعة أو أمان برومسايت لدى المعالجين الذين أعمارهم 65 عاماً وأكثر تختلف عن تلك التي لدى المعالجين البالغين الأصغر سناً.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- ستيرويدات موضعية؛ قد تؤدي إلى بطء أو تأخر التعافي. قد تؤدي كل الأدوية الموضعية من نوع الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs)، بما في ذلك برومسايت، إلى بطء أو تأخر التعافي أيضاً. لذلك فإن الاستعمال الموضعي لأدوية مضادة للالتهاب غير الستيرويدية بالتزامن مع ستيرويدات موضعية قد يزيد من احتمال حدوث مشاكل في التعافي.
- أدوية عيون مضادة للالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) للاستعمال الموضعي؛ قد تزيد من النزيف في أنسجة العين أثناء العملية الجراحية في العينين.
- أسبيرين، مشتقات حمض أسيتات الفينيل، أدوية مضادة للالتهاب غير الستيرويدية (NSAIDs) أخرى تشتمل على برومسايت؛ هناك خوف من حدوث حساسية متقاطعة. لذلك، يجب توخي الحذر أثناء علاج أفراد يعرفون أن لديهم حساسية لهذه الأدوية.

الحمل والإرضاع

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل، أو إذا كنت مرضعة.

الحمل

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنت حاملاً، إلا إذا أوصى لك الطبيب بخلاف ذلك. يجب تجنب استعمال الدواء بشكل خاص إذا كنت في فترة متقدمة من الحمل لأن الدواء قد يؤثر في الجهاز القلبي الوعائي لدى الجنين. سينظر الطبيب في الفائدة مقابل الخطر عند استعمال الدواء.

الإرضاع

لا تتوفر معلومات حول استعمال الدواء أثناء الرضاعة. عليك استشارة الطبيب إذا كنت مرضعة. سينظر الطبيب في الفائدة مقابل الخطر.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي قطرات العيون برومسايت على المادة الحافظة كلوريد البنزوكونيوم، التي قد تمتصها العدسات اللاصقة اللينة وتغير لونها. يجب إزالة العدسات قبل استعمال القطرات، ويمكن إعادة العدسات إلى العين بعد مرور نحو 15 دقيقة من تقطير الدواء في العين.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

قطرة واحدة في العين التي يتم علاجها، مرتين في اليوم (صباحاً ومساءً)، قبل يوم من العملية الجراحية، في يوم العملية الجراحية ولمدة 14 يوماً بعد العملية الجراحية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الاستخدام مع أدوية أخرى للعيون المعدة للاستعمال الموضعي

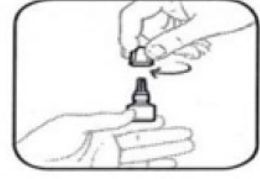
يجب استعمال برومسايت بعد مرور 5 دقائق على الأقل على تقطير أدوية موضعية أخرى. يمكن إعطاء برومسايت مع أدوية عيون موضعية أخرى مثل ناهضات ألفا، مُحصرات بيتا، مثبطات أنهيدراز الكربونيك، أدوية تسبب شلل القرصية (cycloplegia) وأدوية لتوسيع البؤبؤين.

طريقة الاستعمال:

- لتجنب حدوث عدوى، يجب منع ملامسة طرف القنينة بأي مسطح (بما في ذلك ملامسة الإصبع أو العين ذاتها).
- يجب إعادة السدادة الرمامدية بعد كل استعمال.

قبل استعمال برومسايت للمرة الأولى

- قم بتمزيق كيس الألومنيوم الصغير وفق علامة الثقب وأخرج قنينة برومسايت. تخلص من كيس الألومنيوم الصغير. أزل السدادة البيضاء عبر تحريكها باتجاه عقارب الساعة (انظر الرسم أدناه)، وتخلص منها في سلة القمامة.



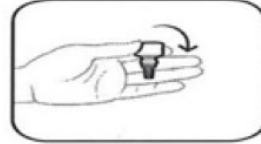
- أمسك القنينة بشكل عامودي وتخلص من السدادة الرمادية عبر تحريكها بعكس عقارب الساعة (انظر الرسم أدناه).



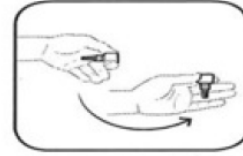
أعد السدادة الرمادية إلى القنينة وأغلقها جيدا.

عند كل استعمال لبرومسايت

- اغسل يديك جيدا
- اقلب القنينة المغلقة (وفق الرسم أدناه)



- خض بقوة القنينة مرة واحدة (وفق الرسم أدناه) ليصل الدواء إلى طرف القنينة.



- أمسك القنينة بشكل معكوس وتخلص من السدادة الرمادية عبر تحريكها باتجاه عقارب الساعة (انظر الرسم أدناه).



- أمل رأسك إلى الخلف، ثم اضغط بلطف على القنينة، وضع قطرة واحدة في العين المراد علاجها (وفق الرسم أدناه). أعد السدادة الرمادية إلى القنينة وأغلقها جيدا.



إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. يجب تناول الدواء في أسرع وقت ممكن. مع ذلك، إذا كنت على وشك تناول الجرعة التالية، عليك تخطي الجرعة المنسية والعودة إلى نظام الجرعة السليم عند تناول الجرعة التالية.

يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون 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.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال برومسايت أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية خطيرة (انظر أيضاً الفصل 2 البند: "التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية")

- تعافي بطيء أو متأخر
- احتمال حدوث حساسية متقاطعة
- إطالة زمن النزيف في نسيج العين
- التهاب القرنية وردود فعل القرنية: إن الاستعمال الموضعي للأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية قد يسبب التهاب في القرنية (keratitis). لدى بعض المرضى الذين يعانون من الحساسية، فإن الاستعمال الموضعي المتواصل للأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية قد يسبب تفكك النسيج الظهاري، ترقق القرنية، تآكل القرنية، قروح في القرنية، أو ثقوب في القرنية. قد تشكل هذه الأحداث خطراً على النظر. يتعين على المعالجين الذين لديهم أدلة تشير إلى تفكك النسيج الظهاري أن يتوقفوا فوراً عن استعمال الأدوية الموضعية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية، بما في ذلك برومسايت، وأن يخضعوا لمتابعة مكثفة للتأكد من صحة القرنية.

أعراض جانبية إضافية

التهاب في الجزء الأمامي من العين (anterior chamber inflammation)، صداع، تعكر الزجاجية، التهاب القرنية، ألم في العين وضغط متزايد داخل العين.

إذا ظهرت أعراض جانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يُخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الكرتون/الملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.
- شروط التخزين: لا يجوز التخزين بدرجة حرارة أعلى من 25°C.
- بعد فتح القنينة للمرة الأولى يجب استعمالها خلال 32 يوماً.
- القنينة معبأة في كيس محكم الإغلاق مصنّع من طبقة ذات رقاقة ألومنيوم. يُمنع استعمال القطرات إذا كان الكيس متضرراً.

6. معلومات إضافية:

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Polycarbophil, sodium borate, boric acid, sodium chloride, citric acid anhydrous, poloxamer 407, sodium citrate dihydrate, edetate disodium dihydrate, benzalkonium chloride, 2N sodium hydroxide, water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

المستحضر هو محلول ضبابي حتى شفاف جزئياً، لونه ضارب إلى الأخضر- الأصفر، معبأً ب تقنية بلاستيكية التي تحتوي على 2.5 أو 5 ملل. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكتور 14، خليج حيفا 2624761

اسم المُنتج وعنوانه: Woodstock Sterile Solutions, Inc
2210 Lake Shore Drive, Woodstock, IL 60098 USA

تمت المصادقة عليها في كانون الأول 2020

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 166.23.35657

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.