

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

فايزين® أوريجينال

قطرة للعينين

المواد الفعالة -

تيتراهيدروزولين هيدروكلوريد 0.05% Tetrahydrozoline HCL

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

الدواء مخصص للكبار والأطفال فوق عمر 6 سنوات. عند الإستعمال لدى الأطفال دون هذا العمر يجب مراجعة الطبيب.

يجب إستعمال الدواء بحسب التعليمات في فقرة المقدار الدوائي في هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا إحتجت لمعلومات إضافية. عليك التوجه إلى الطبيب إذا تفاقت علامات المرض أو لم تتحسن بعد 3 أيام.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

فايزين أوريجينال قطرة للعينين:

لتخفيف الحرقّة، الوخز، التهيج والإحمرار في العينين.

الفصيلة العلاجية: مخففات الإحتقان المحاكية للودي.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر التفصيل في الفقرة 6- «معلومات إضافية»).
- كنت تعاني من جلوكوما ضيقة الزاوية.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء لدى متعالجين دون عمر سنتين.

! تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بالدواء إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من تلوّث، وجود جسم غريب وإصابة ميكانيكية أو كيميائية للعين.
- يجب إستعمال الدواء فقط للتهيجات الخفيفة في العينين.
- لا يوصى بإستعمال الدواء في حالات معقدة للعين، مثل جلوكوما.

- يجب تجنب ملامسة الدواء مع الجلد في حالات الإلتهاب أو الإصابة، بسبب وجود حمض البوريك ضمن مركبات الدواء.
- عليك التوقف عن الإستعمال والتوجه إلى الطبيب إذا لم تتحسن علامات المرض (الأعراض) خلال 3 أيام. أو إذا إزداد الإنزعاج والإحمرار أو إستمر أو إستمر أو في حال وجود ألم في العين أو في حال ظهور إضطرابات في الرؤية.
- إستعمال الدواء من شأنه أن يؤدي إلى إتساع حدقة العين بشكل مؤقت.
- الإستعمال المستمر أو سوء إستعمال الدواء، قد يزيد أو يعيد الإحمرار في العينين.
- يجب نزع العدسات اللاصقة قبل إستعمال الدواء.
- لتجنب حدوث تلوث، لا تسمح بحدوث تلامس بين طرف القنينة لسطح أياً كان.
- يجب التخلص من الدواء إذا طرأ تغيير على لون المحلول، أو أصبح عكراً.

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

! الحمل، الإرضاع والخصوبة

لم يتم إجراء أبحاث مُصنّبة بما فيه الكفاية لإستعمال تيترايدروزولين لدى النساء الحوامل أو المرضعات. غير معروف إذا كان تيترايدروزولين أو مستقلباته تُفرز في حليب الأم. لا يجوز إستعمال الدواء خلال فترة الحمل أو الإرضاع ما عدا في حالات تفوق فيها الفائدة المحتملة للأم الخطورة المحتملة على الجنين أو الرضيع الذي يرضع. يجب إستشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة.

! السياقة وإستعمال الماكينات

قد يؤدي إستعمال قطرة العينين إلى تشوش مؤقت في الرؤية.

! معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على المادة الحافظة بنز الكونيوم كلوريد، الذي قد يتم إمتصاصه من قبل العدسات اللاصقة الرخوة وتغيير لونها. يجب نزع العدسات اللاصقة قبل إستعمال الدواء وإرجاعها بعد 15 دقيقة من الإستعمال. يسبب بنز الكونيوم كلوريد أيضاً تهيجاً في العين، خاصة إذا كنت تعاني من جفاف العينين، أو إضطرابات في القرنية. إذا وُجد لديك شعور غير سليم في العينين، وخز أو ألم في العين بعد إستعمال الدواء، راجع طبيبك. يحتوي هذا الدواء على 0.100 ملغ بنز الكونيوم كلوريد في كل ميليغرام. يحتوي هذا الدواء على 0.0864 ملغ بورون (بور) في كل قطرة من المحلول. الكمية اليومية القصوى من المحلول التي يمكن أن يتلقاها المتعالج هي 16 قطرة. لا يجوز التنقيط لطفل دون عمر سنتين، لإحتواء هذا الدواء على بورون (بور) وقد يلحق الضرر في الخصوبة مستقبلاً.

3) كيفية استعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

لدى الكبار والأطفال فوق عمر 6 سنوات، المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: 1-2 قطرات لداخل كل عين حتى 4 مرات في اليوم.

لدى الأطفال من عمر سنتين حتى 6 سنوات: يجب الإستعمال تحت إشراف طاقم طبي.

لا يجوز الإستعمال لدى الأطفال دون عمر سنتين

الإستعمال لدى الأطفال دون عمر 12 سنة يكون تحت إشراف شخص بالغ.

تعليمات الإستعمال:

إذا توفرت علبة الدواء مع إغلاق آمن للأطفال:

لفتح الغطاء: يجب الضغط على الغطاء وتدويره يساراً.

إغلاق الغطاء يجب تدوير الغطاء يميناً حتى سماع صوت طقة: يجب إحكام إغلاق الغطاء لضمان إغلاق آمن للأطفال.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إنتبه: لا تلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. (أنظر أيضاً الفقرة 4- "الأعراض الجانبية").

إذا نسيت إستعمال الدواء في الوقت المطلوب، لا تستعمل مقداراً دوائياً مضاعفاً، إستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتاد واستشر 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 فايزين أوريجينال قطرة للعينين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

فيما يلي الأعراض الجانبية التي تم ملاحظتها جراء إستعمال القطرات التي تحتوي على تيتراهيدروزولين للإستعمال العيني.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- اضطرابات في الرؤية – إتساع حدقتي العينين، تزايد الدمع.
- ردود فعل في موضع إعطاء الدواء (التي تشمل الشعور بحرقة في العين أو حول العين، إحمرار، تهيج،

وذمة، ألم وحكة).

أعراض جانبية إضافية

من المتوقع أن تكون وتيرة، نوع وخطورة الأعراض الجانبية لدى الأطفال مشابهة لتلك لدى الكبار.

قد يؤدي بلع فايزين أوريجينال قطرة للعينين إلى عدم استقرار في جهاز القلب والأوعية الدموية (جهاز الأوعية الدموية والقلب)، تثبيط الجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك نعاس وغيبوبة) وكذلك تثبيط الجهاز التنفسي بما في ذلك إنقطاع النفس.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة 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 استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة والقنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- يجب حفظ القنينة مغلقة جيداً. لا يجوز استعمال الدواء لأكثر من 28 يوماً بعد فتح القنينة لأول مرة.
- لا يجوز استعمال الدواء إذا طرأ تغير على لون المحلول، أو إذا أصبح عكراً.
- لا يجوز الإستعمال إذا كان شريط الأمان المطبوع على غطاء القنينة معطوباً أو غير موجود.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المياه أو للقمامة 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 الفعالة أيضاً على:

فايزين أوريجينال قطرة للعينين:

Sodium Chloride, Boric Acid, Edetate Disodium, Benzalkonium Chloride 50%

Solution, Sodium Borate, Purified Water

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- فايزين أوريجينال قطرة للعينين: قنينة ذات 15 ملل.

صاحب الإمتياز: جبي – سي هيلث كير م.ض.، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

المنتج: يانسن فارماسيتيكا إن في. بيرزة، بلجيكا

تم إعدادها في أيلول 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

فايزين أوريجينال قطرة للعينين: 126-09-24800

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