

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986
يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بيماتوبروست تيفع

قطرات للعينين، محلول

المادة الفعالة:

يحتوي كل 1 ملل على: بيماتوبروست 0.3 ملغ
(Bimatoprost 0.3 mg/ml)

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومستويات الحساسية في الدواء انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توقفت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدالك أن مرضهم مشابه.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

بيماتوبروست تيفع مخصّص لتقليل الضغط داخل العين لدى متلقّي العلاج الذين يعانون من الزرق المزمن (جلوكوما) من نوع الزاوية المفتوحة، كعلاج أحاديّ الدواء أو بالدمج مع قطرات تحتوي على حاجبات البنتا.

الفصلية العلاجية: مضاهلات للبروستاجلاندين تسمّى بروتاميدات.

يوجد في العين سائل صافٍ ومائيّ يقوم بتغذية باطن العين. يتمّ تصريف السائل بشكل منتظم خارج العين ويتمّ إنتاج سائل جديد ليحلّ مكانه. إذا لم يستطع السائل أن يتصرّف خارجاً بدرجة كافية، فإنّ الضغط داخل العين يترّك. يعمل الدواء على زيادة كميّة السائل الذي يتمّ تصريفه. وهكذا يتمّ تقليل الضغط داخل العين. إذا لم يتمّ تقليل الضغط المرتفع، فإنّ ذلك قد يؤدي إلى حدوث مرض يسمى الزرق (جلوكوما) وفي نهاية المطاف قد يدخل بالروية لديك.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أرجيًّا) لبيماتوبروست أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية").
- كان عليك في الماضي إيقاف استعمال قطرات للعينين بسبب حدوث أعراض جانبية ناتجة عن المادة الحافظة بينزالكونيوم كلوريد.

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء

قبل البدء بالعلاج ببيماتوبروست تيفع، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في التنفس.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكليتين.
- خضعت لجراحة كاتاركت في الماضي.
- كنت تعاني من جفاف العين.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في القرنية (الجزء الأمامي الشفاف من العين).
- كنت تستعمل العدسات اللاصقة (انظر "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").
- كنت تعاني أو عانيت من ضغط دم منخفض أو من نظم قلبيّ منخفض.
- عانيت من تلوّث فيروسيّ أو التهاب في العين.

قد يؤدي العلاج ببيماتوبروست تيفع إلى فقدان الدهن حول العين، مما قد يسبب غُور العين (انوفالموس - العين الغائرة)، تئليّ الجفن العلوي (پنوزيس)، فوائض الجلد والدهن في الأُفجان (ديرماتوكالازيس - تهؤلّ الجلد) واكتشاف بياض العين. تكون التغيرات عادةً طفيفة، لكنها إذا حدثت فقد تؤثر على مجال رؤيتك. قد تخفني هذه التغيرات إذا توقفت عن استعمال بيماتوبروست تيفع.

قد يؤدي بيماتوبروست إلى نموّ الرموش وجعلها أغصق ممّا كانت عليه، وأيضاً قد يجعل لون الجلد حول الجفن أغصق ممّا كان عليه. من المحتمل أن يصبح أيضاً لون القرنية أغصق ممّا كان عليه مع مرور الوقت. قد تكون هذه التغيرات دائمة. من المحتمل أن يكون التغيير أبرد إذا كنت تتعالج عبناً واحدة فقط.

الأولاد والمراهقون

لم يتمّ فحص بيماتوبروست لدى الأولاد والمراهقين الذين هم دون عمر 18 عاماً ولذلك فهو غير مخصّص للاستعمال لدى هذه الفئة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تطّين أنّك قد تكونين حاملاً أو تحطّطين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال أيّ دواء.

قد يدخل بيماتوبروست في حليب الأم، لذلك لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج ببيماتوبروست تيفع.

السياقة واستعمال الماكنت

قد تتشوّش رؤيتك لمدة قصيرة بعد استعمال بيماتوبروست تيفع مباشرة. لا تقُد السيارة أو تشغّل الماكنت أثناء استعمال بيماتوبروست تيفع طالما لم تعد رؤيتك إلى حدتها.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي بيماتوبروست تيفع على مادة حافظة تسمّى بينزالكونيوم كلوريد بكميّة تساوي 0.05 ملغ في كل 1 ملل. قد يتمّ امتصاص بينزالكونيوم كلوريد من قبل العدسات اللاصقة اللينة ومن المحتمل أن يغيّر لون العدسات اللاصقة. يجب نزع العدسات اللاصقة قبل استعمال هذا الدواء وإرجاعها إلى العين بعد 15 دقيقة من لحظة الاستعمال.

قد يسبّب بينزالكونيوم كلوريد كذلك تهيجاً في العين، تحديداً إذا كنت تعاني من جفاف العينين أو من مشاكل في القرنية (الطبقة الشفافة في الجزء الأمامي من العين). إذا نشأ لديك شعور غير عاديّ في العين، أو وخز، أو ألم في العين بعد استعمال هذا الدواء، فراجع الطبيب.

يحتوي بيماتوبروست تيفع على الفوسفات بكميّة تساوي 0.95 ملغ في كل 1 ملل. إذا كنت تعاني من إصابة خطيرة في الطبقة الشفافة الموجودة في الجزء الأمامي من العين (القرنية)، فقد يسبّب الفوسفات في حالات نادرة جداً ظهور بقع عكرة على القرنية بسبب تراكم الكالسيوم خلال فترة العلاج.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يجب استعمال بيماتوبروست تيفع فقط للعينين.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: قطرة واحدة من بيماتوبروست تيفع في المساء، مرة واحدة في اليوم في كلّ عين تحتاج إلى العلاج.

لا يجوز الاستعمال أكثر من مرة واحدة في اليوم لأنّ فعالية العلاج قد تقلّ.

إذا كنت تستعمل أدوية إضافية للعينين، فانتظر 5 دقائق على الأقلّ بين استعمال بيماتوبروست تيفع واستعمال الدواء الآخر للعينين.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تعليمات الاستعمال:

- لا تستعمل القنينة إذا كان طوق الحماية الموجود على عنق القنينة مكسوراً
- قبل استعمالها.
- إذا كنت تضع العدسات اللاصقة، فقم بنزعها قبل استعمال الدواء.



- اغسل يديك.
- قم بإمالة الرأس إلى الخلف وانظر إلى السقف.
- اسحب الجفن السفلي بلطف إلى الأسفل بواسطة الإصبع حتى يتكوّن ما يشبه "الجيب" الصغير.



- اقبل القنينة باتجاه الأسفل وأعصرها من أجل تطهير قطرة واحدة في كلّ عين تحتاج إلى العلاج.
- حرز الجفن السفلي وأعصّب العين لمدة 30 ثانية.

- جفّف الفواض التي تسيل على منحدر الحدّ.
- إذا أخطأت القطرة العين، فحاول مرّة أخرى.
- للإمتناع عن نشر التلوّث ولتجنب تضرّر العين، لا يجوز إتاحة ملامسة طرف القنينة للعين أو لأيّ شيء آخر.
- يجب إرجاع الغطاء إلى مكانه وإغلاق القنينة فوراً بعد الاستعمال.
- لا يجوز استعمال نفس قنينة الدواء لأكثر من شخص واحد.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم

إذا استعملت بيماتوبروست تيفع بكميّة أكبر من المطلوب، فمن غير المرجّح أن يتسبّب لك أيّ ضرر شديد. قم بتطهير الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي. إذا كنت قلقاً، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت استعمال بيماتوبروست تيفع في الوقت المحدد، فقم بتطهير قطرة واحدة فور تذكرك، ثمّ ارجع إلى روتين العلاج الاعتيادي. لا يجوز استعمال جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب استعمال بيماتوبروست تيفع كلّ يوم لكي يعمل كما ينبغي له. إذا توقفت عن استعمال بيماتوبروست تيفع، فقد يرتفع الضغط داخل عينك، لذلك استشر الطبيب قبل إيقاف هذا العلاج.

حتى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المنصّح وتأكد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توقفت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كلّ دواء، قد يؤدي استعمال بيماتوبروست تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقّ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

التأثير على العين

- استطالة الرموش (حتى 45% من الأشخاص)
- احمرار خفيف (حتى 44% من الأشخاص)
- حكة (حتى 14% من الأشخاص)
- فقدان الدهن في منطقة العين مما قد يؤدي إلى تعميق ثنية الجفن، عين غائرة (انوفالموس)، تئليّ الجفن (پنوزيس)، شدّ الجلد حول العين (انقلاب تهؤلّ الجلد/ديرماتوكالازيس) واكتشاف الجزء الأبيض السفلي في العين (inferior scleral show)

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

التأثير على العين

ردّ فعل تحسّسيّ داخل العين، تعب العينين، حساسيّة للضوء، اغمقاق لون الجلد حول العين، اغمقاق الرموش، ألم، شعور بتواجد جسم غريب في العين، التصاق العينين، اغمقاق لون القرنية، صعوبة في الرؤية الحادة، تهيج، لذع، أجفان ملتصقة، حمراء ومؤثرة للحكة، مومع، جفاف، تدهور الرؤية، رؤية مشوشة، انتفاخ الطبقة الشفافة التي تغطّي سطح العين، شقوق صغيرة على سطح العين مع أو بدون التهاب.

التأثير على الجسم

صداع، ارتفاع في نتائج فحوص الدم التي تُظهر وظائف الكبد، ارتفاع ضغط الدم.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000):

التأثير على العين

وذمة بقعية كيسيّة الشكل (انتفاخ شبكيّة العين، ممّا يؤدي إلى تدهور الرؤية)، التهاب العين، نزف دمويّ في شبكيّة العين، أجفان منتفخة، تشوّش الجفن، احمرار الجلد حول العين، تقلصّ الجفن (يبتعد عن سطح العين).

التأثير على الجسم

- غثيان
- دوار
- ضغف
- نموّ الشعر حول العين

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (أعراض لم يتمّ تحديد مدى شيوها بعد):

التأثير على العين

انزعاج في العين.

التأثير على الجسم

- ربو، تفاقم الربو، تفاقم المرض الرئويّ المسمّى الداء الرئويّ الانسداديّ المزمن (COPD)، ضيق التنفّس
- أعراض ردّ فعل تحسّسيّ (انتفاخ، احمرار العينين وطمح جلديّ)
- تغيّر لون الجلد (حول العين)

أعراض جانبية أخرى تمّ التبليغ عنها عند استعمال قطرات للعينين تحتوي على الفوسفات:

في حالات نادرة جداً، تطوّرت لدى بضعة مرضى من الذين عانوا من ضرر شديد في حالات استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (المرحوم في الصفحة الرئيسية لترّاك الكالسيوم خلال فترة العلاج.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف تحزّن الدواء؟

امنع التسمّم هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

بعد فتح القنينة لأول مرّة، يجب التخزين فيما دون 25 درجة مئوية والاستعمال لفترة أقصاها 28 يوماً منذ فتحها، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

يجب عليك التخلص من القنينة بعد 28 يوماً منذ فتحها لأول مرّة، حتى لو بقيت فيها بضع قطرات.

سيساعد التخلص من القنينة على منع التلوّثات. لمساعدتك على التذكّر، سجّل التاريخ الذي فتحت فيه القنينة لأول مرّة في المكان الفراغ على الكرتونة.

لا تتلقّ أيّ دواء في مياه الصرف الصحيّ أو في النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sodium chloride, dibasic sodium phosphate heptahydrate, citric acid monohydrate, benzalkonium chloride (preservative), sodium hydroxide or hydrochloric acid (to adjust pH), purified water

كيف يبدو الدواء وما هو محتو العبوة

محلول صافٍ وعديم اللون. تحتوي العبوة على قنينة بلاستيكية ذات غطاء متلوّن. القنينة معيّنة تقريبا إلى نصفها وتحتوي على 3 مليلترتات من المحلول. تكني الكميّة للاستعمال لفترة أقصاها 4 أسابيع.

اسم المصنّع: صاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ص، شارع دوقور هانيفينه 124، تل أبيب

تم تحرير النشرة في كانون الأول/ديسمبر 2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجّل الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 161-04-35257

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

Bimatoprost Teva PIL MW1222

teva