

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

دورزولاميد اس. كي.

قطرات عيون

المادة الفعّالة:

يحتوي كل 1 ملل على: 20 ملغ دورزولاميد (هيدروكلوريد) (2%)

20 mg dorzolamide (as hydrochloride) (2%)

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل الدواء لخفض الضغط المرتفع داخل العين ولعلاج الزرق (glaucoma).

المجموعة العلاجية:

مثبطات إنزيم أنهيدراز الكربونيك - Carbonic anhydrase inhibitors

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) لدورزولاميد (هيدروكلوريد) أو لأيّ من المركّبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- إذا كان لديك خلل خطير في وظيفة الكليتين أو إذا كنت تعاني من مشاكل في الكليتين، أو إذا كان لديك ماضٍ من تشكّل الحصى في الكليتين.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بدورزولاميد اس، كي. أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من أي مشكلة طبيّة، بما في ذلك مشاكل في العينين و/أو إذا كنت قد خضعت لجراحة في العينين. كنت تعاني من أي نوع من الأرجية للأدوية .
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب في أداء الكبد.
 - إذا كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكليتين - انظر أيضا البند "لا يجوز استخدام الدواء إذا".
 - **التحذيرات الأخرى:** إذا كانت لديك حساسية لطعام أو دواء أيًا كان، بما في ذلك لأدوية من مشتقات سولفوناميدات، عليك إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.
 - إذا ظهر خلال استعمال الدواء تهيج العين أو أية مشكلة جديدة أخرى في العين مثل احمرار أو تورم الجفنين، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً!
 - إذا شعرت بأن المستحضر يسبب لك رد فعل تحسسي أيا كان (مثلاً: طفح أو لسع على الجلد)، يجب التوقف عن استعماله والتوجه بسرعة إلى الطبيب.
 - إذا كان باعتمادك أنّ الدواء ملوث، أو إذا نشأ لديك تلوّث العين، فراجع الطبيب فوراً للاستفسار عن إمكانية مواصلة استخدام القنينة. انظر أيضاً إلى بند 3.
- الأطفال والمراهقون:** لا تتوفر معلومات حول أمان وفعالية هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين.

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. يجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء

استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- علاجاً بقطرات عيون أخرى
- أدوية أخرى من فصيلة مثبطات إنزيم أنهيدراز الكربونيك، مثل أسيتازولاميد.
- الأدوية المحتوية على كبريت (سلفا).

هذه الخطوة مهمة بشكل خاص فيما يتعلق بالأدوية الأخرى من عائلة مثبطات إنزيم أنهيدراز الكربونيك.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة:

إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل، تظنين أنك حامل، أو إذا كنتِ مرضعة، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

• **الحمل:** يُمنع استخدام الدواء خلال الحمل. يجب إخبار الطبيب إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل. لا يتوفر ما يكفي من المعلومات عن استخدام الدواء خلال فترة الحمل.

• **الإرضاع:** ليس معلوماً ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. إذا طرأت الحاجة إلى العلاج بالدواء، فلا يوصى بإرضاع طفل. يجب إخبار الطبيب إذا كنتِ مرضعاً أو تخططين للإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات:

هناك أعراض جانبية مرتبطة باستخدام الدواء، مثل الدوار وضبابية الرؤية، من شأنها أن تخل بالقدرة على قيادة السيارة و/أو تشغيل الماكينات. لا يجوز قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات إلى أن تشعر بخير و/أو تصبح رؤيتك واضحة مرة أخرى.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على كلوريد البنزوكونيوم، كمادة حافظة، قد تمتصها العدسات اللاصقة اللينة. لهذا يجب إزالة العدسات قبل استعمال القطرة، والانتظار لمدة 15 دقيقة على الأقل قبل استعمال العدسات مجدداً.

قد يؤدي كلوريد البنزوكونيوم إلى تهيج العين، لا سيما إذا كنت تعاني من جفاف العينين أو اضطرابات في القرنية (الطبقة الصافية في مقدمة العين). إذا كنت تشعر بشعور غير عادي في العينين، لسع أو ألم في العين بعد استعمال القطرات، توجه إلى الطبيب.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الدواء مخصص للاستخدام في العيون فممنوع بلعه !

الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي: قطرة واحدة في العين/العينتين المعالجه/المعالجتين 3 مرآت في اليوم.

إذا كنت تستعمل مستحضرًا آخرًا لعلاج العين الموضعي أو إذا كان يتعين عليك استعمال مستحضر آخر لعلاج موضعي للعين، يجب ضمان فارق زمني مدته 10 دقائق على الأقل بين استعمال الدواء واستعمال قطرة دورزولاميد اس. كي.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة تناول:

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة فوق توصيات الطبيب المعالج.

ممنوع ملامسة الأصابع، العينين أو المناطق ما حول العينين مباشرة بقوة القنينة تحسباً للتلوث (مما قد يؤدي العين بشكل خطير بل قد يسبب فقدان الرؤية).

علاوة على ذلك، يجب شطف اليدين قبل استخدام الدواء وإبعاد فوهة القنينة عن أيّ سطح تجنب الملامسته. يجب إغلاق القنينة جيداً.

إذا كان باعتمادك أنّ الدواء ملوث، أو إذا نشأ لديك تلوث العين، فراجع الطبيب فوراً للاستفسار عن إمكانية مواصلة استخدام القنينة.

تعليمات الاستعمال:

1. لتجنب حدوث عدوى، يجب منع ملامسة طرف القنينة بأيّ مسطح (بما في ذلك ملامسة العين ذاتها). يجب الحفاظ على القنينة مغلقة جيداً.

2. قد لا تكون قنينة القطرة ملبية؛ يهدف ذلك إلى السيطرة بشكل أفضل على وتيرة التنقيط.

3. كيف تستعمل القطرات: أولاً، اغسل يديك. قم بإمالة رأسك إلى الخلف. باستخدام السبابة، اسحب الجفن السفلي نحو الأسفل، لعمل ما هو أشبه بـ "الجيب". يجب تقطير الدواء داخل هذا "الجيب". اغمض عينيك برفق. لا يجوز لك الرمش. أبق عينيك مغمضتين لمدة دقيقة حتى دقيقتين.



4. بالإضافة إلى التعليمات الواردة أعلاه - بعد تنقيط القطرة داخل العين، اضغط باستعمال الإصبع الوسطى نحو الزاوية الداخلية من العين. واصل الضغط لمدة دقيقة حتى دقيقتين بعد وضع القطرة داخل العين. تساعد هذه الخطوة في تجنب امتصاص الدواء داخل الجسم وهكذا تساعد في منع الأعراض الجانبية.



5. كرر الخطوات المذكورة أعلاه في العين الأخرى، إذا أوصى لك الطبيب بعلاج كلتا العينين.

6. بعد استعمال الدواء فوراً، أغلق السدادة جيداً، واغسل يديك لتنظيفهما من بقايا الدواء.



7. لمنع نقل العدوى، لا يجوز استعمال قنينة الدواء لأكثر من شخص.

8. ممنوع استخدام الدواء لمدة تزيد عن 28 يوماً بعد فتح القنينة لأول مرة وممنوع استخدامه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العبوة.

إذا تناولت جرعة أعلى، أو في حال قمت بتنقيط عدد أكبر مما يجب من القطرات في العين أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة الميل إلى النوم (في حال تم بلع القطرات)، الغثيان، الدوار، الصداع، التعب، الأحمال غير العادية، واضطرابات البلع.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، من المهم استخدام الدواء تبعاً لما حدده الطبيب. إذا نسيت تنقيط الجرعة في الوقت المحدد لذلك، فقم بتنقيطها في أقرب وقت ممكن، لكن إذا كانت الساعة قريبة من الساعة المحددة للجرعة التالية فتخط الجرعة المنسية واستمر في الاستخدام بموجب الجدول الزمني الاعتيادي. لا يجوز استخدام جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

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

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال دورزولاميد اس. كي. أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوقف عن استخدام الدواء والتوجه فوراً إلى جهة طبية للحصول على المساعدة إذا نشأت الأعراض الجانبية التالية:

• إذا نشأ رد فعل أرجي يشمل الشرى، تورم الوجه، الشفتين، اللسان و /أو الحنجرة، وذلك لاحتمال ظهور صعوبات التنفس أو البلع.

الأعراض الجانبية الإضافية (ومدى شيوعها):

الأعراض الجانبية الشائعة جدا (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10 مستخدمين):
الحرق واللسع في العينين.

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):

مرض في القرنية مصحوب بالألم في العينين وضبابية الرؤية (superficial punctate keratitis)، الإفرازات والحكة في العينين (التهاب ملتحمة)، الدموع، تهيج /التهاب الجفون، الحكة في العين، ضبابية الرؤية، الصداع، الغثيان، الطعم المر، التعب/الضعف. الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):
التهاب القرنية.

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

اللسع أو عدم الإحساس، قصر النظر المؤقت الذي قد يتلاشى عند إيقاف العلاج، احتباس السوائل تحت الشبكية (انفصال الشبكية في أعقاب جراحة الترشيح)، الألم في العين، تكوّن غشاء فوق الجفن، قلة الضغط في العين، انتفاخ/وذمة القرنية (المصحوب/ة بأعراض اضطرابات النظر)، تهيج العين المصحوب بالاحمرار، الحصى في الكلتين، الدوار، الرعاف، تهيج الحلق، جفاف الفم، الطفح الجلدي الموضعي (التهاب الجلد التماسي)، ردود الفعل الجلدية الخطيرة (متلازمة ستيفنس-جونسون toxic epidermal necrolysis)ردود الفعل التحسسية مثل الطفح الجلدي، الشرى، الحكة، وفي الحالات النادرة قد يحدث انتفاخ الشفتين، العينين، والفم، ضيق التنفس، والأزيز خلال التنفس.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

ضيق التنفس، الإحساس بوجود جسم غريب في العين (الشعور بأنه يوجد شيء ما في العين)، دقات القلب القوية التي قد تكون سريعة أو غير منتظمة (الخفقان).

○

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ 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 يُخزّن 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 عبوة الكرتون والملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب تخزين المستحضر بدرجة حرارة أقل من 25°C. يجب الاحتفاظ به بعيداً عن أشعة الشمس. يُحفظ في العبوة الأصلية.

بعد فتح القنينة للمرة الأولى، يمكن استعمالها خلال 28 يوماً، وحتى تاريخ انتهاء سريان المفعول الخاص بالمستحضر.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Mannitol, hydroxyethylcellulose, sodium citrate dihydrate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide 1N, water for injection.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

دورزولاميد اس. كي. هو محلول عديم اللون تقريباً، لزج قليلاً، يسوّق في قنينة تحتوي على 5 ملل وفي طرفه قطارة. تحتوي العبوة على قنينة واحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

كي. اس. كيم انترناشيونال م.ض. يجال ألون 94، تل أبيب - يافا، 6789139.

اسم المنتج وعنوانه:

RAFARM S.A.,
12 KORINTHOU ST., 154 51 N PSYHIKO ATHENS, GREECE

تم تحريرها في اغسطس 2022.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 164-10-35562.

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

KS_DORZ_PIL_03_2020_v06