

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالولة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

إف-إم-إل ليكوفيلمTM
مُستعلق للعينين

المادة الفعالة

فلوروميثولون 0.1% w/v

الموادّ غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك/من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك/حالتك الطبية ومرضهم/حالتهم الطبية. هذا الدواء غير مُعدّ للأطفال دون سن عامين.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إف-إم-إل معدّ لعلاج الالتهاب في العين. المجموعة العلاجية: كورتيكوستيروئيدات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة فلوروميثولون أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تعاني من تلوث جرثومي، فيروسي أو فطري في العين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

يُمنع استعمال إف-إم-إل لأكثر من أسبوع واحد، إلا إذا أوصى الطبيب أو طبيب العيون بذلك. قد يؤدي الاستعمال المتواصل إلى ارتفاع الضغط داخل العين (ضغط داخلي في العين)، الذي يمكن أن يؤدي إلى الزرق (جلوكوما)، وفي أحيان نادرة إلى ضرر في عصب البصر، قلة وضوح الرؤية، كاتاركت، تأخر في شفاء الجروح أو تطور عدوى في العين. سوف يقاس الضغط داخل العين بانتظام. إذا كنت تتعالج أو قد تلقيت علاجاً في الماضي ضد مرض الهربس البسيط (herpes simplex)، يجب استعمال إف-إم-إل فقط تحت مراقبة مكثّفة من قبل الطبيب. يمكن أن يؤدي استعمال القنينة من قبل أكثر من شخص واحد إلى انتشار العدوى. اتصل بالطبيب إذا كنت تشعر بعدم وضوح في الرؤية أو اضطرابات رؤية أخرى.

الأطفال

لم تُثبت سلامة ونجاعة الاستعمال لدى الأطفال بعمر سنتين وما دون ذلك.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما فيها أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول: قد تزيد بعض الأدوية تأثيرات إف-إم-إل، وقد يرغب الطبيب في مراقبة العلاج إذا كنت تستعمل هذه الأدوية (بما في ذلك أدوية لعلاج عدوى تحدث نتيجة فيروس نقص المناعة المكتسبة الإنساني [فيروس HIV]: ريتونافير، كوبيسيسات). إذا كنت تستعمل قطرات عينين إضافية، يجب الانتظار على الأقل 5 دقائق قبل تقطير إف-إم-إل.

الحمل والإرضاع

استشير طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء، إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدن أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يُسبب إف-إم-إل تشوش مؤقت في الرؤية. إذا حدث ذلك، يجب الانتظار حتى اختفاء التشوش قبل السياقة أو تشغيل الماكينات أو المشاركة في أية فعالية يمكن أن تُعرضك أنت أو الآخرين للخطر. بالنسبة للأطفال - يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي إف-إم-إل على كلوريد البنزوكونيوم

يحتوي كل 1 ملل من الدواء على 0.046 ملغ كلوريد البنزوكونيوم. قد تمتص العدسات اللاصقة اللينة كلوريد البنزوكونيوم وهو قد يغيّر لونها. عليك إزالة العدسات اللاصقة قبل استعمال هذا الدواء. يمكن إعادتها إلى العين بعد مرور 15 دقيقة منذ انتهاء استعمال الدواء.

قد يؤدي كلوريد البنزوكونيوم إلى تهيج العين، لا سيما إذا كان لديك جفاف بالعينين أو اضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في الجهة الأمامية من العين). إذا شعرت بشعور شاذ، لسع أو ألم في العين بعد استعمال الدواء، استشر طبيبك.

يحتوي إف-إم-إل على فوسفات

يحتوي كل 1 ملل من الدواء على 1.91 ملغ من الفوسفات. في حالات نادرة جداً، إذا كنت تعاني من ضرر شديد في الطبقة الشفافة الموجودة في مقدمة العين (القرنية)، قد يسبب الفوسفات تطور بقع عكرة على القرنية نتيجة لتراكم الكالسيوم أثناء العلاج.

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. الجرعة المتبعة عادة هي قطرة أو قطرتين من إف-إم-إل في كل عين تحتاج للعلاج 2-4 مرات في اليوم أو في أوقات متقاربة أكثر إذا أوصى الطبيب بذلك. خلال الـ 24-48 ساعة الأولى من العلاج، قد يوصيك الطبيب بتقطير قطرتين بفواصل زمنية ذات ساعة واحدة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

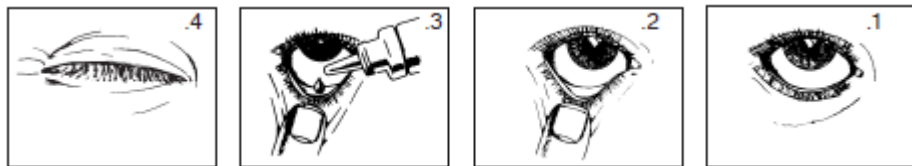
لا يجوز لك التوقف عن العلاج في وقت أبكر من اللزوم. يُمنع الابتلاع!

هذا الدواء مُعد للاستخدام في العينين فقط.

تعليمات الاستعمال

لا يجوز استعمال القنينة إذا كان الختم على عنق القنينة مكسوراً قبل الاستعمال الأول. يجب خض القنينة قبل الاستعمال. اغسل يديك قبل فتح القنينة.

استعمل قطرات العينين على النحو التالي:



1. أمّل رأسك نحو الخلف وانظر باتجاه السقف.
2. اسحب برفق الجفن السفلي نحو الأسفل، حتى تكوّن جيب صغير.
3. اقلب القنينة واضغط عليها بلطف لتحرير قطرة حتى قطرتين لداخل العين.
4. حرر الجفن الأسفل وأغمض عينيك لمدة 30 ثانية.
5. يجب تكرار الخطوات 2 حتى 4 في العين الثانية، إذا كانت هي أيضا بحاجة إلى علاج. إذا لم تدخل القطرة العين، فجرّب مرّة أخرى.

من أجل الحفاظ على قطرات العينين من العدوى ومنع التسبب بضرر في العين، يجب الحرص بأن طرف القنينة لا يلامس العين أو أي شيء آخر. يجب إرجاع الغطاء وإغلاق القنينة جيدا مباشرة بعد الاستعمال. يجب تجفيف فائض السائل عن الخد بمنديل ورقي نظيف.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا استعملت كمية أكبر من قطرات إف-إم-إل مما هو مطلوب، من المتوقع ألا يحصل لك أي ضرر. إذا استعملت أكثر من اللازم من القطرات في العين/العينين، يجب غسل العينين بالماء النظيف. يجب تقطير الجرعة التالية في وقتها المعتاد.

إذا شربت عن طريق الخطأ إف-إم-إل

إذا شرب شخص ما عن طريق الخطأ إف-إم-إل، على الأرجح ألا يلحق به أي ضرر. عليه أن يشرب سوائل لتخفيف التركيز.

إذا نسيت استعمال الدواء

إذا نسيت جرعة، استعمل إف-إم-إل فوراً حين تذكرك ذلك، إلا إذا اقترب تقريبا موعد الجرعة التالية. خذ الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

من أجل أن يعمل إف-إم-إل كما ينبغي، يجب استعماله وفق توصيات الطبيب أو الصيدلي. يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يُسبب استعمال إف-إم-إل أعراضاً جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها. معروف أن الأعراض الجانبية التالية قد تظهر إلا أن شيوعها يمكن أن يتغير كما هو موصوف.

توجه فوراً إلى الطبيب أو المستشفى، إذا كنت تشعر بصعوبات في الابتلاع أو التنفس، تورم الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان نظراً لأن هذا قد يشير إلى رد فعل تحسسي خطير. إن شيوع رد الفعل التحسسي غير معروف.

أعراض جانبية تؤثر في العين

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

- أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):
• كاتاركت (فقدان الوضوح في عدسة العين، والذي يكون مصحوباً بفقدان الرؤية بشكل جزئي أو كامل)

- تهيج العين
- التهاب في العين
- احمرار في العين
- وخز في العين
- ألم في العين
- شعور بوجود جسم غريب في العين
- صعوبة في الرؤية بوضوح
- تورم الجفن أو العين
- إفراز من العين
- توسع البؤبؤ المبالغ فيه
- إنتاج دموع متزايد
- تقرح (تقرحات) على سطح العين
- تجويفات صغيرة في سطح العين
- عيوب في مجال الرؤية
- حالات عدوى ثانوية (تشمل حالات عدوى جرثومية، فطرية وفيروسية)
- تشوش الرؤية

أعراض جانبية تؤثر في الجسم

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):
طفح جلدي، حاسة ذوق غير عادية، رد فعل تحسسي (فرط الحساسية).

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

في حالات نادرة جدا، بعض المتعالجين الذين يعانون من ضرر شديد في الطبقة الشفافة الموجودة في الجهة الأمامية من العين (القرنية)، تطورت لديهم بقع عكرة على القرنية نتيجة لتراكم الكالسيوم أثناء العلاج.

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

التبليغ عن أعراض جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية من موقع 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 استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الكرتون والملصقة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من ذات الشهر المُشار إليه.

شروط التخزين

يجب التخزين تحت 25°C. يُمنع التجميد.

يُمنع استعمال هذه القنينة بعد مرور 28 يوماً على فتحها. لمساعدتك على تذكر ذلك، سجل تاريخ فتح القنينة على الكرتون.

احتفظ بهذه القنينة محكمة الإغلاق لمنع حدوث عدوى.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات البيئية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لا تستعملها. تساعد هذه التدابير في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Polyvinyl alcohol, sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, edetate disodium, sodium phosphate monobasic monohydrate, polysorbate 80, benzalkonium chloride, sodium hydroxide (for pH adjustment), and purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

مُستعلق أبيض في قنينة بلاستيكية مع قطارة وغطاء لولبي. تحتوي القنينة على 5 ملل من المستعلق.

المنتج: أليرجان فارماسوتيكالز إيرلندا، طريق كاسلبار، ويستبورت، مقاطعة مايو، إيرلندا.
صاحب التسجيل وعنوانه: أبفي بيوفارما م.ض.، شارع هشارش 4، هود هشارون، إسرائيل.

تم تحريرها في كانون الثاني 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 042-55-24101.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.