

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسُوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

دورزوبت 20 ملغ/مل قطرات عيون

المادة الفعالة:

دورزولاميد (على هيئة هيدروكلوريد) 20 ملغ/مل - Dorzolamide (as hydrochloride) 20 mg/ml

لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2. اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يؤذيهم حتى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لخفض الضغط العالي داخل العين وعلاج الزرق. الفصيلة العلاجية: مثبطات إنزيم أنهيدراز الكربونيك.

2. قبل استخدام هذا الدواء

لا يجوز استخدام الدواء إذا:

- كنت حساساً (كانت لديك أرجية) للمادة الفعالة أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- 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.

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بالدواء (وخلاله) أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من أيّ مشكلة طبيّة، بما في ذلك مشاكل في العينين و/أو إذا كنت قد خضعت لجراحة في العينين.
- كنت تعاني من أيّ نوع من الأرجية للأدوية.
- كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكليتين - انظر أيضاً البند "لا يجوز استخدام الدواء إذا".

التحذيرات الإضافية

- إذا كانت لديك أرجية لأيّ غذاء أو أيّ دواء، بما في ذلك الأدوية المشتقة من السلفوناميدات، فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل استخدام هذا الدواء.
- خلال استخدام الدواء، إذا نشأ لديك ردّ فعل أرجي (تحسّسي) في العين، تهيج العين أو أيّ مشكلة أخرى جديدة في العين، مثلاً احمرار العين أو انتفاخ الجفون، فيترتب عليك مراجعة الطبيب حالاً.
- إذا كان باعتمادك أنّ الدواء يسبّب لك أيّ ردّ فعل تحسّسي (مثلاً الطح الجلديّ، ردّ الفعل الجلديّ الخطير أو الحكة)، فتوقفت عن استخدام الدواء وراجع الطبيب حالاً.
- إذا كان باعتمادك أنّ الدواء ملوث أو إذا نشأ لديك تلوث بالعين، فراجع الطبيب فوراً للاستفسار عن إمكانية مواصلة استخدام القتيّة. انظر أيضاً البند 3.

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات حول أمان وفعالية هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين.

التفاعلات الدوائية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيب والمكملات الغذائية، فأخبر 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):

- قطرات أخرى للعيون.
- أدوية أخرى من فصيلة مثبطات إنزيم أنهيدراز الكربونيك، مثل أسيتازولاميد.
- الأدوية المحتوية على السلفا.

الحمل والإرضاع

- إذا كنت حاملاً، تظنّ أنك حامل، تخطّطين للحمل، أو ترضعين طفلاً، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.
- **الحمل:** يُمنع استخدام الدواء خلال الحمل. يجب إخبار الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخطّطين 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 كنت مرضعاً أو تخطّطين للإرضاع.

القيادة واستخدام الماكينات

هناك أعراض جانبية مرتبطة باستخدام الدواء، مثل الدوار وضبابية الرؤية، والتي من شأنها أن تخلّ بالقدرة على القيادة و/أو تشغيل الماكينات. لا يجوز القيادة أو تشغيل الماكينات إلى أن تشعر بأنك بخير و/أو تصبح رؤيتك واضحة مرّة أخرى.

معلومات هامة عن بعض من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على 0.1 ملغ/مل من كلوريد البنز الكونيوم (المادة الحافظة). قد تتشكل طبقة من رواسب كلوريد البنز الكونيوم على العدسات اللاصقة اللينة، ممّا قد يغيّر لون العدسات. إذا كنت ترتدي عدسات لاصقة، فيجب إزالتها قبل استخدام الدواء والانتظار مدة زمنية لا تقلّ عن 15 دقيقة قبل إعادة استخدامها. من شأن كلوريد البنز الكونيوم أن يسبّب تهيج العيون، خصوصاً إذا كنت تعاني من الجفاف في العينين أو اضطرابات في القرنية. إذا نشأ لديك شعور غير عادي في العينين، اللسع أو الألم في أعقاب استخدام القطرات، فعليك مراجعة الطبيب.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام الدواء بموجب تعليمات الطبيب، دائماً. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج ومدته سيتمّ تحديدها من قبل الطبيب فقط. الدواء مخصّص للاستخدام في العيون، يُمنع بلعه!

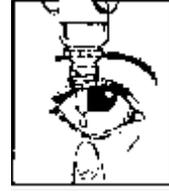
الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: قطرة واحدة في العين/العينين المعالجة/المعالجتين 3 مرّات في اليوم. إذا كنت تستخدم دورزوبيت 20 ملغ/مل بالتزامن مع قطرات عيون أخرى أو مستحضر موضعي آخر لعلاج العيون، فتأكد من الانتظار 10 دقائق على الأقلّ بينهما. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حددها الطبيب المعالج. يُمنع ملامسة الأصابع، العينين أو المناطق ما حول العينين مباشرةً بفرّجة القنينة تحسباً للتلوّث (ممّا قد يؤدي العين بشكل خطير، بل قد يسبّب فقدان الرؤية). علاوة على ذلك، يجب شطف اليدين قبل استخدام الدواء وإبعاد فرّجة القنينة عن أيّ سطح تجنباً لملامسته. يجب إغلاق القنينة جيّداً. إذا كان باعتمادك أنّ الدواء ملوّث، أو إذا نشأ لديك تلوّث بالعين، فراجع الطبيب فوراً للاستفسار عن إمكانية مواصلة استخدام القنينة.

إرشادات الاستخدام



الصورة 3



الصورة 2



الصورة 1

1. أحضر قنينة دورزوبت 20 ملغ/مل وقف أمام المرأة.
2. اغسل يديك.
3. لف غطاء القنينة.
4. امسك القنينة بين إبهامك والسبابة. يجب قلب القنينة نحو الأسفل.
5. قم بإمالة رأسك للخلف. اسحب جفناك للأسفل بإصبع نظيف، ليصبح لديك "جيب" بين الجفن والعين. قطرة العينين ستنزل داخل الجيب (الصورة 1).
6. قَرِّب طرف القنينة من العين. استخدم المرأة إذا لزم الأمر.
7. لا تلمس عينك، أو جفناك، أو المناطق المحيطة، أو الأسطح الأخرى بالقطارة. فذلك قد يلوِّث القطرات.
8. اضغط على القنينة لتحرير قطرة واحدة من الدواء في كل مرة (الصورة 2).
9. بعد استخدام دورزوبت 20 ملغ/مل، أغمض عينيك واضغط بإصبعك على زاوية العين الداخلية، لمدة دقيقتين تقريباً (الصورة 3).
10. هذا يساعد على منع الدواء من الانتشار إلى سائر أعضاء الجسم.
11. إذا كنت تستخدم القطرات في كلتا العينين، اغسل يديك قبل تكرار الخطوات مع عينك الأخرى. سيساعد هذا في منع انتشار العدوى من عين إلى أخرى.
11. أغلق غطاء القنينة بإحكام فوراً بعد استخدامها.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر: في حال قمت بتنقيط عدد أكبر مما يجب من القطرات في العين أو إذا بلع شخص بالخطأ من الدواء، فراجع الطبيب حالاً مصطحباً معك عليه الدواء. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة الميل إلى النوم (في حال تم بلع القطرات)، الغثيان، الدوار، الصداع، التعب، الأحلام غير العادية، واضطرابات في البلع.

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

يجب المواظبة على العلاج وفقاً لتوصيات الطبيب. وحتى إذا تحسنت حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من محتوى الملصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استخدام دورزوبت 20 ملغ/مل إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فقد لا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن استخدام الدواء والتوجه فوراً للحصول على المساعدة الطبية 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 جداً (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10 مستخدمين):
الحرق واللسع في العينين.

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من أصل 100):
مرض في القرنية مصحوب بالألم في العينين وضبابية الرؤية (superficial punctate keratitis)، الإفرازات والحكة في العينين (التهاب الملتحمة)، الدمع، تهيج/التهاب الجفون، حكة في العين، ضبابية الرؤية، صداع، غثيان، طعم مرّ، تعب/ضعف.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من أصل 1,000):
التهاب القرنية.

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من أصل 10,000):
اللسع أو عدم الإحساس في كفات اليدين أو القدمين، قصر النظر المؤقت الذي قد يتلاشى عند إيقاف العلاج، احتباس السوائل تحت الشبكية (انفصال الشبكية في أعقاب جراحة الترشيح)، ألم في العين، تكوّن غشاء فوق الجفن، قلة الضغط داخل العين، انتفاخ/وذمة القرنية (المصحوب/بأعراض اضطرابات النظر)، تهيج العين المصحوب بالاحمرار، حصى في الكلى، دوار، رعاف، تهيج الحلق، جفاف الفم، الطفح الجلدي الموضعي (التهاب الجلد التماسي)، ردود الفعل الجلدية الخطيرة (متلازمة ستيفنس-جونسون، toxic epidermal necrolysis)، ردود فعل تحسسية مثل طفح جلدي، شرى، حكة، وفي الحالات النادرة قد يحدث انتفاخ الشفتين، العينين والفم، ضيق التنفس، وفي أوقات أكثر نُدرة الصفير خلال التنفس.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):
ضيق تنفس، الإحساس بوجود جسم غريب في العين (الشعور بأنه يوجد شيء ما في العين)، دقات القلب قوية التي قد تكون سريعة أو غير منتظمة (الخفقان)، زيادة معدل ضربات القلب وارتفاع ضغط الدم.

إذا ظهر لديك عرض جانبي، أو تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسّمم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وهكذا ستمنع التسّمم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25°C. يجب التخزين في العلبة الأصلية.
- يمنع استخدام الدواء لمدة تزيد عن 28 يوماً بعد فتح القنينة لأول مرّة ويمنع استخدامه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الوارد على العلبة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على الآتي:

Mannitol, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, hydroxyethyl cellulose, benzalkonium chloride, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

5 مل محلول صاف، لزج بعض الشيء، عملياً خالي من الجسيمات، في قنينة بلاستيكية لها قطارة وغطاء لولبي مختوم بحلقة أمان. حجم العلبة: قنينة واحدة.

المُصنّع: شركة إس.سي. رومفارم إس.أر.إل، رومانيا.

صاحب التسجيل: أ.ل.مدي-ماركت م.ض، شارع هقظيف 3، المجمع الصناعي عيمق حيفر 3877701.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 167 77 35931 00.

تمّ التحرير في أيار 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.