

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

فلوكسال مرهم للعيون

المادّة الفعّالة

يحتوي كل 1 غرام على أوفلوكساسين 3 ملغم (ofloxacin 3 mg)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية أنظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- علاج حالات العدوى في الأجزاء الأمامية من العين، الناتجة عن ممرضات (بكتيريا) حساسة للأوفلوكساسين:
- التهاب الملتحمة المزمن
 - التهاب القرنية والتقرحات في القرنية
 - حالات عدوى الكلاميديا (المدثرات)

المجموعة العلاجية: مضاد حيوي من مجموعة معيقات gyrase، فلوروكوينولونات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساسا) للمادّة الفعّالة (أوفلوكساسين)، لكويبولونات أخرى أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت مرضعة.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

عليك التحدّث مع الطبيب قبل العلاج بفلوكسال.

أثناء العلاج بفلوكسال عليك تذكّر الأمور التالية:

- لدى متلقي العلاج الذين تلقوا فلوروكوينولونات عن طرق الفم أو عن طريق الوريد، كانت هناك حالات انتفاخ وتمزّق في الأربطة، بالأساس لدى المسنين ولدى من تلقوا العلاج في نفس الوقت بالكورتيكوستيرويدات. يجب التوقف عن استعمال فلوكسال واستشارة الطبيب إذا حصل ألم أو انتفاخ في الأربطة (التهاب الأربطة).
- لا يوصى باستعمال العدسات اللاصقة عندما تكون هناك عدوى في العين.
- يجب تفادي التسفّع أو استعمال أشعة الـ UV (مثل مصابيح التسفّع، السولاريوم) قدر الإمكان.
- يجب استعمال فلوكسال بحذر لدى متلقي العلاج الذين لديهم تضرر في القرنية أو تقرحات في القرنية.
- كبقية المضادات الحيوية، عند استعمال فلوكسال طويل الأمد أيضا، هناك إمكانية لارتفاع مستوى الكائنات غير الحساسة. إذا حصلت حالات عدوى مثل هذه أثناء العلاج، على الطبيب اتخاذ وسائل ملائمة.
- يجب استعمال فلوكسال بحذر إذا كان لديك فرط حساسية للمضادات الحيوية الأخرى من مجموعة الكوينولونات.

الأطفال والمراهقون

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة الاستعمال للأطفال دون جيل سنة.

ردود فعل بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
ليست هناك ردود فعل معروفة مع أدوية أخرى.

الحمل والإرضاع
إذا كنت حاملاً، مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.
بالرغم من عدم وجود أدلة على حصول تشوهات خلقية (ضرر تشوّهي) لدى البشر، لكن إذا كان ذلك ممكناً، يجب الامتناع عن استعمال هذا الدواء أثناء الحمل.
نظراً لأنه يتم إفراز أوفلوكساسين في حليب الأم، يُمنع الإرضاع أثناء استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات
بعد الدهن في العين، من الممكن أن يسبب الدواء تشوشاً في الرؤية لعدة دقائق. لذلك، أثناء هذا، يُمنع تشغيل الماكينات أو السياقة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء
يحتوي الدواء على لانولين (wool fat)، والذي قد يسبب تهيجاً موضعياً في الجلد (مثل التهاب الجلد بسبب اللمس).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الدواء مخصص للاستعمال في العين.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.
في حال عدم وجود تعليمات أخرى، الجرعة المتبعة عادة، هي:
يجب دهن قطعة مرهم بطول 1 سم (ما يعادل من حيث القيمة 0.12 ملغم أوفلوكساسين) داخل العين المريضة، 3 مرات في اليوم (5 مرات في اليوم في حالات عدوى الكلاميديا). يُمنع استعمال الدواء لمدة أكثر من 14 يوماً.

ملاحظة: إذا كنت تستعمل أيضاً قطرات للعينين/مراهم عينين أخرى، حافظ على فرق 15 دقيقة بين المستحضرات، واستعمل مرهم فلوكسال في النهاية دائماً.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- لا يجوز البلع.
- للاستعمال الخارجي فقط.

إذا استعملت جرعة فلوكسال أعلى مما كان عليك أن تستعمل حتى الآن، لم يتم الإبلاغ عن حالات جرعة مفرطة.
إذا استعملت كمية زائدة من المرهم، اغسل العين بواسطة الماء.

إذا نسيت استعمال فلوكسال

لا تدهن كمية مضاعفة للتعويض عن الجرعة المسنبة، لكن استعمله فور تذكرك، وبعد ذلك استعمل نفس الكمية وفي نفس الفروق الزمنية/الوتيرة بموجب الوصف أعلاه أو كما أمرك الطبيب.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فلوكسال أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

تم الإبلاغ عن حالات طفح جلدي قد تشكل خطراً على الحياة (متلازمة ستيفن جونسون، تقشر الأنسجة الممتوتة البشروية التسممي) أثناء استعمال فلوكسال. ظهرت هذه الحالات من الطفح في البداية في الجزء المركزي من الجسم على شكل بقع حمراء شبيهة بالهدف أو بقع مستديرة، وفي أحيان متقاربة مع بثور أيضاً.

من المحتمل حصول فرط حساسية ينعكس باحمرار الملتحمة و/أو الشعور باللسع الطفيف في العين التي يتم علاجها. في غالبية الحالات، تستمر هذه الأعراض لوقت قصير فقط.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 10):
تهيج في العين، شعور بعدم الارتياح في العين.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 1,000):
ترسبات في القرنية، وخصوصاً في حالات الأمراض المسبقة في القرنية.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من 10,000):
ردود فعل تحسسية جهازية (شاملة) (تتضمن ضيق التنفس، ورم، انتفاخ اللسان، صدمة حساسية).

أعراض جانبية نسبة شيعها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديد تواترها بعد):
تشويش الرؤية، فرط إفراز الدمع، عيّن جافّتين، آلام في العيّنين، ردود فعل تحسسية في العيّن (يشمل الحكّة في العيّنين أو الجفّنين)، حساسية الضوء، انتفاخ حول العيّنين (يشمل انتفاخ الجفون)، احمرار العيّنين، غثيان، وجه منتفخ، دوار، شعور بوجود جسم غريب في العيّن، التهاب الملتحمة، التهاب القرنية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن 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 تسبّب التقبيل بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب تخزين الدواء في درجة حرارة دون 25°C.
- بعد فتح الأنبوب أول مرة، يجب الاستعمال خلال 6 أسابيع.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

White petrolatum, liquid paraffin, wool fat.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

مرهم ذو قوام ناعم باللون الأصفر الفاتح.
تحتوي كل عبوة على أنبوب واحد فيه 3 غرام مرهم.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:
فيشر فارما آر. إكس م.ض.، شارع همسچير 7، أور يهودا، 6022307

اسم المنتج وعنوانه:
Dr. Gerhard Mann, chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165/173 Berlin, Germany

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 165-34-35520-00

تم تحريرها في تموز 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.