

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

باتانول ٠,١١٪ قطرات للعينين

المادة الفعالة: أولوباتادين هيدروكلورايد (٠,١١) %
Olopatadine hydrochloride 0.111%

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية تظهر في الفقرة ٦ - «معلومات إضافية».

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء: أنظر الفقرة ٢ «قبل إستعمال الدواء».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

المستحضر مخصص للمنع المؤقت لتهدئة العينين في أعقاب التهاب ملتحمه العين التحسسي. تأثيره هو سواء في منع تحرر الجزيئات التي تسبب رد الفعل التحسسي وأيضاً في منع عملها بمسيرة تشكل الإلتهاب.

الفصيلة العلاجية: من مضادات الهيستامين. مضادات التحسس.

٢) قبل إستعمال الدواء؟

❌ لا يجوز إستعمال الدواء إذا؟

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أولوباتادين (Olopatadine) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦).
- إذا كنت مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❑ قبل العلاج ب باتانول، إحك للطبيب إذا

يجب إزالة العدسات اللاصقة قبل إستعمال باتانول.

❑ الأطفال والمراهقون:

باتانول غير مخصص للأطفال ما دون عمر ٣ سنين. لا يجوز إستعمال الدواء لدى أطفال ما دون عمر ٣ سنين بسبب قلة المعلومات التي تثبت السلامة والنجاعة لدى هذه الفئة.

❑ التداخلات الدوائية/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أو تنوي إستعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

إذا كنت تستعمل نوع آخر من قطرات العينين و/أو مرهم للعينين، إنتظر ٥ دقائق على الأقل بين كل دواء. يجب إستعمال مرهم العينين في النهاية.

❑ الحمل، الإرضاع والحسوية:

لا يوصى بإستعمال الدواء في فترة الحمل.

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حامل أو تخططين للحمل، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

لا يجوز إستعمال الدواء خلال فترة الإرضاع. إذا كنت مرضعة إستشيري الطبيب قبل بدء العلاج ب باتانول.

❑ السياقة وإستعمال الماكينات:

أنت قد تشعر بتشوش الرؤية لفترة قصيرة بعد تنقيط باتانول في العين. لا يجوز السياقة أو إستعمال الماكينات حتى زوال تشوش الرؤية.

❑ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي باتانول على بنزالكونيوم كلورايد يحتوي هذا المستحضر على ٠,٥ ملغ بنزالكونيوم كلورايد

(benzalkonium chloride) بكل ٥ ملل. الذي يعادل تركيز قدره ٠,١ ملغ / ملل.

المادة الحافظة في باتانول، بنزالكونيوم كلورايد. قد تمتص من قبل العدسات اللاصقة الرخوة وأن تغير من لونها. يجب إزالة العدسات اللاصقة قبل إستعمال هذا المستحضر. وبالإمكان إعادتها بعد مرور ١٥ دقيقة منذ تنقيط الدواء في العين.

بنزالكونيوم كلورايد قد يؤدي أيضاً لتهدئة العين. خاصة إذا كنت تعاني من جفاف في العينين أو من إضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). في حال وجود شعور غير عادي لديك في العينين، وخز أو ألم في العين بعد إستعمال القطرات، فراجع طبيبك.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: قطرة واحدة في العين أو في العينين، مرتين في اليوم - صباحاً ومساءً. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يتوجب إستعمال الدواء بكلتا العينين فقط إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك.

إنتبه! هذا الدواء مخصص للإستعمال في العينين فقط.

طريقة الإستعمال:

- لتجنب حدوث تلوث، لا تدع طرف القنينة يلامس أي مسطح (بما في ذلك العين ذاتها). يجب حفظ القنينة محكمة الإغلاق.
- من الجائز ألا تكون قنينة القطرات مليئة؛ هذا الأمر خصص للسماح بالسيطرة على وتيرة التنقيط بشكل أفضل.
- كيفية إستعمال القطرات: أولاً، إغسل يديك، ميل رأسك للخلف، بواسطة السبابة، اسحب الجفن السفلي بإتجاه الأسفل، لتشكيل ما يشبه "جيب" (الصورة ١).

- لا تدع القطارة تلامس العين أو الجفن. المنطقة المحيطة أو المسطحات الأخرى. الأمر الذي قد يؤدي لتلوث القطرات المتبقية في القنينة.

- يجب تنقيط الدواء لداخل الـ "جيب" المتشكل (الصورة ٢). لا تعصر القنينة، فهي قد تحطط بحيث يتطلب الأمر ضغط لطيف فقط على قاعدة القنينة.

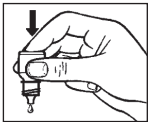
- أغمض عينيك بلطف، لا يجوز الوميض. أبقى على العينين مغلقتين لمدة ١ حتى ٢ دقيقة.

- بعد إستعمال الدواء، إغسل يديك جيداً وذلك لتنظيفهما من آثار الدواء.

- لا يجوز إستعمال نفس قنينة الدواء لدى أكثر من شخص واحد، وذلك لتجنب تفشي التلوث.

- إذا لم تدخل القطرة للعين، فيجب التنقيط ثانية.

- إذا توجب عليك إستعمال القطرات بكلتا العينين، فعاود كافة الخطوات في العين الثانية.



2



1

إذا إستعملت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر، فإغسل العين جيداً بالماء الفاتر. لا تعاود التنقيط في العين حتى بلوغ موعد إستعمال المقدار الدوائي القادم.

إذا إستعملت مقدراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المُخطط له، فيجب إستعمال مقدار دوائي حال تذكرك والعودة بعد ذلك لنظام المقدار الدوائي الصحيح. مع ذلك، إذا اقترب موعد إستعمال

المقدار الدوائي التالي. فيجب تفويت المقدار الدوائي المنسي والعودة لنظام المقدار الدوائي الصحيح عند الإستعمال القادم.

لا يجوز إستعمال مقدارين دوائيين سوية للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يتوجب عليك إكمال العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

في حال توقفك عن إستعمال الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب.

لا يجوز إستعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال باتانول قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا ندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

لوحظ حدوث الأعراض الجانبية التالية عند إستعمال باتانول:

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى ١ - ١٠ مستعملين من بين ١٠٠:

أعراض في العينين:

ألم في العين. تهيج في العين. جفاف في العين. شعور غير عادي في العين. إنزعاج في العين.

أعراض عامة:

صداع. إنهاك. جفاف في الأنف. مذاق سيء في الفم.

أعراض جانبية غير شائعة - (uncommon) أعراض تظهر لدى ١ - ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠:

أعراض في العينين:

تشوش الرؤية. تناقص الرؤية. رؤية غير عادية. إضطراب في القرنية. التهاب على سطح العين مع أو بدون تضرر سطح العين. إنتهاب أو تلوث في الملتحمة. إفراز من العين. حساسية للضوء. إنتاج زائد للدموع. الشعور بحكة في العين. إحمرار العين. شعور غير عادي في الجفن. حكة. إحمرار. إنتفاخ أو تشكل غشاء على سطح الجفن.

أعراض عامة:

شعور غير عادي أو متدني. دوار. رشح. جفاف في الجلد. إنتهاب في الجلد.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يُحدد شيوعتها بعد):

أعراض في العينين:

إنتفاخ العين. إنتفاخ القرنية. تغير في حجم الحدقة.

أعراض عامة:

ضيق تنفس. تفاقم في أعراض التحسس. إنتفاخ الوجه. نعاس. ضعف عام. غثيان. تقيؤات. تلوث في الجيوب الأنفية. إحمرار وحكة في الجلد.

في حالات نادرة جداً، تطور لدى المتعالجين الذين يعانون من تضرر شديد في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين) عكر على القرنية نتيجة تراكم الكلس خلال العلاج.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع. وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون/المصلحة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين بدرجة حرارة قدرها ٤ - ٢٥ درجة مئوية.

- بعد الفتح الأولي، بالإمكان الحفاظ بدرجة الحرارة الموصى بها لمدة ٤ أسابيع. بعد ذلك، يجب رمي القنينة وإستعمال قنينة جديدة، وذلك لمنع حدوث تلوثات. يجب تدوين تاريخ فتح القنينة على ظهر علبة الكرتون.

- لا يجوز التخلص من الأدوية بواسطة نظام الصرف الصحي أو القمامة المنزلية، إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً: Sodium chloride, Dibasic sodium phosphate (Anhydrous), Benzalkonium chloride, Hydrochloric acid and/or Sodium hydroxide, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

باتانول هو عبارة عن محلول يتوفر ضمن علبة تحتوي على قنينة من البلاستيك ذات غطاء لولبية تحتوي على ٥ ملل سائل رائق وعديم اللون حتى أصفر فاتح.

صاحب الإمتياز وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م. ض. شارع شاحام ٣٦، بيتح - تكفا.

إسم المنتج وعنوانه:

ALCON LABORATORIES, INC.
FORT WORTH, TEXAS 76134, 6201 SOUTH FREEWAY, USA

For Alcon Pharmaceuticals Ltd., Fribourg,
Switzerland. P.O.B 61,

1701 FRIBOURG SWITZERLAND

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٢٧ ٠٨ ٣٠٥٧٥

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها في تاريخ آذار ٢٠١٧ وتم تحديثها بحسب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ كانون الثاني ٢٠١٩.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.