

حددت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وتم فحص محتوياتها والمصادقة عليها من قبل الوزارة
في نوفمبر/تشرين الثاني 2018

نشرة للمستهلك وفقاً لأنظمة الصيادلة (المستحضرات) لعام 1986

يتم تسويق الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

بيماتوبروست، قطرات للعينين، محلول

المادة الفعالة: بيماتوبروست 0.03% (Bimatoprost 0.03%)
المواد غير الفعالة والمحسّسة الموجودة في المستحضر: انظر البند 6 "مزيد من
المعلومات"

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. وتحتوي هذه النشرة على
معلومات موجزة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه الى الطبيب أو
الصيدلي.
قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يؤذيهم حتى إذا بدا لك
أن مرضهم شبيه بمرضك.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

بيماتوبروست S.K. مخصص لتخفيف الضغط داخل العين لدى مرضى الزرق المزمن المفتوح
الزاوية على هيئة علاج أحادي الدواء أو بالتزامن مع قطرات تحتوي على حاصرات بيتا.

تحتوي العين على سائل صافٍ ومائي يغذي الجزء الداخلي منها. ويتصرف السائل بشكل
متواصل من العين وينتج سائل جديد ليستبدله. وإذا تعذر تصريف السائل خارج العين
بسرعة كافية، فإن الضغط داخل العين يأخذ بالارتفاع.
ويعمل الدواء على زيادة كمية السائل التي يتم تصريفها. وهكذا ينخفض الضغط داخل
العين. وفي حال لم ينخفض الضغط داخل العين، فمن شأن ذلك أن يتسبب في مرض
يسمى الزرق، مما قد يخل في رؤيتك في نهاية المطاف.

المجموعة العلاجية: مضاهيات بروتاغلاندين

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) لبيماتوبروست أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء.
- إذا اضطرت في الماضي إلى التوقف عن استعمال قطرات العيون نتيجة للأعراض الجانبية الناشئة من المادة الحافظة كلوريد البنزالكونيوم.

قبل البدء بالعلاج ببيماتوبروست K.S.، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في التنفس
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكليتين
- قد خضعت في الماضي لجراحة الساد العيني (الكاتاركت)
- كنت تعاني من جفاف العين
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في القرنية (الجزء الأمامي الشفاف من العين)
- كنت ترتدي العدسات اللاصقة (انظر "معلومات مهمة عن بعض مركبات ببيماتوبروست K.S. 0.3 ملغ/ملل")
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ضغط الدم المنخفض أو نظم القلب البطيء
- إذا عانيت من تلوث فيروسي أو التهاب في العين

وقد يتسبب ببيماتوبروست K.S. في نمو الرموش ويصبح لونها داكنًا وكذلك يصبح لون الجلد حول الجفن داكنًا. وقد يصبح لون القرنية داكنًا مع مرور الوقت. وقد تكون هذه التغييرات ثابتة. وقد يكون التغيير أبرز في حالة علاج عين واحدة فقط.

الأطفال والمراهقون

بيماتوبروست K.S. لم يفحص لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 عامًا فلذا إنه غير مخصص للاستخدام لدى هذه الفئة العمرية.

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، كنت تفكرين أنك ربما قد حملت أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول دواء ما. وقد يتسرب بيماتوبروست K.S. إلى حليب الأم، فلذا لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بيماتوبروست K.S..

قيادة السيارة واستعمال الماكينات

قد تنشأ لديك ضبابية الرؤية لمدة قصيرة بعد استعمال بيماتوبروست K.S. مباشرة. لا تقد السيارة أو تشغل الماكينات الخطرة وأنت تستعمل بيماتوبروست K.S. قبل أن تعود رؤيتك إلى وضوحها.

معلومات هامة عن بعض مركبات بيماتوبروست K.S. 0.3 ملغ/ملل

لا تستعمل القطرات وأنت ترتدي العدسات اللاصقة. انتظر 15 دقيقة بعد استعمال القطرات قبل أن ترتدي العدسات مرة أخرى. وقد تسبب المادة الحافظة في بيماتوبروست K.S.، المسماة كلوريد البنزالكونيوم، تهيج العين وقد تغير لون العدسات اللاصقة اللينة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دوماً وفق تعليمات الطبيب. وإذا لم تكن متأكدًا فيتوجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

أما الجرعة الدوائية وكيفية العلاج فسيحددهما الطبيب فقط.

يتوجب استعمال بيماتوبروست K.S. لعلاج العين فقط. الجرعة المتبعة عادة هي: قطرة واحدة من بيماتوبروست K.S. في المساء، مرة واحدة في اليوم، في كل عين تستدعي العلاج.

وإذا كنت تستعمل بيماتوبروست K.S. بالتزامن مع دواء آخر للعينين، فانتظر 5 دقائق على الأقل بعد استعمال بيماتوبروست K.S. قبل أن تستعمل دواء آخر للعينين.

لا يجوز الاستعمال أكثر من مرة واحدة في اليوم لأن فعالية العلاج قد تنخفض.

تعليمات الاستعمال:

لا تستعمل القارورة إذا كان الغطاء الواقي على القارورة مكسورًا قبل الاستعمال.



1. اغسل يديك. أمل رأسك إلى الخلف وانظر إلى السقف.
2. اسحب بلطف الجفن السفلي نحو الأسفل لتشكل ما يبدو كـ "كيس" صغير.
3. اقلب القارورة واضغط عليها لتنقيط قطرة واحدة في كل عين تستدعي العلاج.
4. حرر الجفن السفلي وأغلق العين لـ 30 ثانية.

وفور الانتهاء من تنقيط القطرات في العين، اضغط بالإصبع الوسطى على الزاوية الداخلية من العين. واستمر بالضغط دقيقة واحدة إلى دقيقتين بعد التنقيط داخل العين. ويساعد ذلك على منع امتصاص الدواء ودخوله الجسم، مما يسهم في منع الأعراض الجانبية.

امسح السوائل الزائدة التي تسيل إلى أسفل الخد.
وإذا أخطأت القطرة العين، فحاول مرة أخرى.

وبعد استعمال الدواء، اغسل يديك جيدًا لتنظيفهما من بقايا الدواء.

ولمنع التلوث وتضرر العين، لا يجوز ملامسة العين أو أي غرض آخر بطرف القارورة. ويتوجب إعادة الغطاء إلى مكانه وإغلاق القارورة بعد الاستعمال مباشرة. ولا يجوز استعمال نفس حاوية الدواء لعلاج أكثر من شخص واحد.

قد تكون قارورة القطرات غير مليئة. والهدف من ذلك هو تيسير السيطرة الأفضل على وتيرة التنقيط.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا استعملت كمية أكبر مما يجب من بيماتوبروست K.S.، فمن غير المرجح أن يؤذيك ذلك بشكل خطير. قم بتنقيط الجرعة التالية في الوقت المحدد لها. وإذا كنت تشعر بالقلق، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.
وإذا قام طفل ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت استعمال بيماتوبروست K.S.، فاستعمل قطرة واحدة فور تذكرك ثم استمر بالعلاج الروتيني كالمعتاد. ولا يجوز استعمال جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية.

ويتوجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يتوجب استعمال بيماتوبروست K.S. يوميًا حفاظًا على فعاليته. وإذا توقفت عن استعمال بيماتوبروست K.S.، فقد يزداد لديك الضغط داخل العين فلذا استشر الطبيب قبل التوقف عن هذا العلاج.

ويُمنع تناول الأدوية في الظلام! ويجب قراءة اللاصقة والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا خطرت ببالك أسئلة إضافية عن استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال بيماتوبروست K.S. إلى أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها. وإذا عانيت من الأعراض الجانبية، فتحدث مع الطبيب أو الصيدلي. وينطبق ذلك أيضًا على الأعراض الجانبية غير المدرجة في هذه النشرة.

الأعراض الجانبية الشائعة جدًا (very common)

الأعراض التي تنشأ لدى أكثر من مستعمل واحد من أصل عشرة

التأثير على العين

- إطالة الرموش (حتى 45% من الأشخاص)
- احمرار طفيف (حتى 44% من الأشخاص)
- الحكّة (حتى 14% من الأشخاص)

الأعراض الجانبية الشائعة (common)

الأعراض التي تنشأ لدى 1 إلى 9 مستعملين من أصل 100

التأثير على العين

- رد الفعل الأرجي داخل العين
- تعب العينين
- الحساسية للضوء
- تغير لون الجلد حول العين إلى داكن
- تغير لون الرموش إلى داكن
- ألم
- الإحساس بجسم غريب في العين
- التصاق العينين
- تغير لون القزحية إلى داكن

- انخفاض حدة الرؤية
- تهيج
- حرق
- جفون ملتهبة، حمراء اللون، ومثيرة للحكة
- دموع
- جفاف
- تدهور الرؤية
- ضبابية الرؤية
- تورم الطبقة الشفافة التي تغطي سطح العين
- شقوق صغيرة على سطح العين، مصحوبة أو غير مصحوبة بالالتهاب

التأثير على الجسم

- الصداع
- ارتفاع نتائج فحوص الدم التي تعكس أداء الكبد
- ارتفاع ضغط الدم

الأعراض الجانبية غير الشائعة (uncommon)

الأعراض التي تنشأ لدى 1 إلى 9 مستعملين من أصل 1000

التأثير على العين

- الوذمة البقعية الكيسية (تورم شبكية العين، مما يقود إلى تدهور الرؤية)
- التهاب العين
- نزيف في الشبكية
- تورم الجفون
- تشنج الجفن
- تقلص الجفن وابتعاده عن سطح العين
- احمرار الجلد حول العين

التأثير على الجسم

- الغثيان
- الدوار
- الضعف
- نمو الشعر حول العين

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يُحدد مدى شيوعها بعد)

التأثير على العين

- عينان يبدو أنهما غائرتان

التأثير على الجسم

- الربو
- تفاقم الربو
- تفاقم مرض رئوي يدعى المرض الرئوي الانسدادي المزمن (COPD)
- ضيق التنفس
- أعراض رد الفعل الأرجي (التورم، احمرار العينين، والطفح الجلدي)

أعراض جانبية أخرى قد تم التبليغ عنها عند استعمال قطرات العيون المحتوية على الفوسفات:

في حالات نادرة جدًا، نشأت لدى بعض المرضى الذين يعانون من ضرر خطير في الجزء الأمامي الشفاف من العين (القرنية) بقع عكرة على القرنية نتيجة لتراكم الكالسيوم خلال العلاج.

وإذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

يمكن إخبار وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عن طريق الضغط على الرابط "1117" لال תופעות לוואי לאקב סיפול תרופתי" (التبليغ عن الأعراض الجانبية نتيجة للعلاج الدوائي)، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (على العنوان www.health.gov.il) والذي يوجه إلى استمارة متصلة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء

امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع من أجل تفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

ويُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على القارورة. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين: دون 30 درجة مئوية

بعد فتح القارورة لأول مرة، يتوجب تخزينها في درجة حرارة تقل عن 25 درجة مئوية ويمكن استعمالها في غضون 28 يومًا ولكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

ويتوجب عليك التخلص من القارورة بعد 28 يومًا من فتحها لأول مرة كحد أقصى، حتى إذا بقي فيها عدد من القطرات. وسيساعد ذلك على منع التلوثات. ولمساعدتك على تذكر ذلك، سجل تاريخ فتح القارورة لأول مرة على الكرتون.

6. مزيد من المعلومات

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على:

Sodium chloride, Disodium hydrogen phosphate heptahydrate, citric acid monohydrate, benzalkonium chloride (preservative), hydrochloric acid or sodium hydroxide (to adjust pH), Water for injection

لا ترمي أي دواء في مياه الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. وستساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة
بيماتوبروست K.S. عبارة عن محلول قطرات للعين عديم اللون، مائي وصافٍ، متوفر في عبوة تحتوي على قارورة بلاستيكية ذات غطاء.
وتحتوي القارورة على 3 ميليلترات من المحلول. وتكفي هذه الكمية للاستعمال لمدة لا تزيد عن 4 أسابيع.

صاحب التسجيل: كي إس كيم إنترناشيونال م.ض.، شارع جابوتينسكي 7، رامات جان
الجهة المصنعة:

RAFARM S.A., 12 Korinthou str. 15451N. Psychiko, Greece

تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: 161-03-35010-00

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. وعلى الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم فحصها من قبل نريه استنادًا إلى نشرة المستهلك للمستحضر Lumigan، التي صادقت عليها وزارة الصحة في ديسمبر/كانون الأول 2016.