

نشرة للمستهلك حسب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

هذا الدواء مسوّق وفقاً لوصفة طبيّة فقط

ترافوبروست إس.كي.

قطرات للعينين (محلول)

المادّة الفعّالة: ترافوبروست Travoprost 40mcg/ml

الموادّ غير الفعّالة في هذا المستحضر مُفصّلة في القسم "معلومات إضافية" في نهاية النشرة (بند 6).

اقرأ بعناية النشرة حتّى نهايتها قبل أن تستخدم الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة حول الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فاتصل بالطبيب أو الصيدلي. تمّ وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تقم بنقله للآخرين. من شأنه أن يُلحق الضرر بهم حتّى إذا كان يبدو لك أنّ حالتهم الطبيّة مشابهة.

1. لأيّ غرض مُخصّص هذا الدواء؟

الفعاليّة الطبيّة:

هذا الدواء مُخصّص لتقليل الضغط داخل العين في المرضى الذين لديهم زرق مفتوح الزاوية أو المرضى الذين لا يستجيبون بشكل جيّد لأدوية أخرى مُخصّصة لنفس الهدف.

المجموعة العلاجيّة:

نظير للبروستاجلاندين

2. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استخدام الدواء إذا:

• كنت حاملاً، مرضعةً أو في فترة تنلقين فيها علاجاً للخصوبة.

• كنت تعرف عن وجود حساسيّة لأحد مكونات الدواء.

تحذيرات

• هذا الدواء ليس مُخصّصاً للأطفال.

• خلال العلاج يمكن أن يظهر تغيير في لون القرنيّة. يمكن أيضاً حدوث أعراض كإطالة الرموش، تغيير لونها، تكثيف الرموش و/أو تغيير في عدد الرموش، نمو غير طبيعيّ لشعر الجفون.

يمكن أن تكون هذه التغييرات أحياناً دائمة.

• في حالاتٍ نادرة، يمكن أن يتطوّر ضيق تنفّس، صفير، وزيادة في أعراض الربو. إذا كنت قلقاً بشأن التغييرات في تنفّسك، استشر طبيباً.

• يمكن أن يتمّ امتصاص الدواء عن طريق الجلد. إذا لامس المستحضر الجلد، يجب غسل الجلد فوراً، خاصّةً لدى النساء الحوامل أو اللواتي يحاولن الدخول لحمل.

• إذا خضعت لجراحة إعتام عدسة العين، فيجب عليك إخبار الطبيب قبل بدء استخدام الدواء.

· إذا عانيت في الماضي من التهابات في العينين، عليك أن تخبر الطبيب قبل بدء استخدام الدواء.

- نظرًا لحموضة المستحضر، يمكن أن تكون هناك حرقة في العينين إذا كنت تأخذ، أو أخذت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية ليست بوصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استخدام هذا المستحضر إذا كنتِ حاملًا أو على وشك الدخول لحمل أو عندما تكونين مرضعةً لأنَّ هذا الدواء يمكن أن يدخل لحليب الأم، استشير طبيبك قبل بدء العلاج بترافوبروست إس.كي.

القيادة واستخدام الآلات

يمكن أن يسبب استخدام هذا الدواء تشوش الرؤية ولذلك فإنه يوجب الامتناع عن قيادة السيارة أو تشغيل الآلات حتى يزول هذا العرض.

معلومات مهمة حول بعض مكونات الدواء

يحتوي المستحضر على Benzalkonium chloride 0.150 mg/ml، الذي يمكن امتصاصه بواسطة العدسات اللاصقة اللينة وأن يُغيّر لونها. عليك إزالة العدسات اللاصقة قبل استخدام المستحضر وإعادتها بعد 15 دقيقة من الاستخدام.

كذلك يمكن أن يُسبب Benzalkonium chloride تهيجًا في العين، خاصةً إذا كنت تعاني من الجفاف في العينين أو مشاكل في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). إذا شعرت بإحساس غير طبيعي في العين، حكة أو ألم في العين بعد استخدام هذا الدواء، استشر الطبيب.

3. كيف تستخدم الدواء؟

يجب دائمًا الاستخدام حسب توجيهات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو مع الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

سوف يتم تحديد الجرعة وكيفية العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المُتَّبعة عند عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب: قطرة واحدة في العين التي تتم معالجتها في المساء.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

انتبه: لا تبتلع! هذا الدواء مُخصَّص للتقطيط لداخل العين.

طريقة الاستخدام:

لتجنّب التلوث، لا تدع طرف الزجاجاة يلمس أي سطح (بما في ذلك العين نفسها). يجب حفظ الزجاجاة مغلقة بإحكام.

يمكن أن لا تكون زجاجاة القطرات ممتلئة؛ يهدف هذا الأمر إلى السماح بالتحكّم بشكل أفضل بوتيرة التقطيط.

اغسل يديك. أمل رأسك للخلف. بمساعدة إصبع السبابة، اسحب الجفن السفلي نحو الأسفل لتشكيل ما يُشبهه الـ "جيب".

يجب تقطيط الدواء لداخل "الجيب" الذي تمّ تشكيله. أغمض عينيك بلطف. لا ترمش.

مباشرةً بعد تقطيط القطرات لداخل العين، اضغط بواسطة الإصبع الأوسط على الزاوية الداخلية للعين. يجب الاستمرار بالضغط من دقيقة إلى دقيقتين بعد التقطيط للعين. يساعد هذا العمل على تجنّب امتصاص الدواء في الجسم وبذلك يساعد على منع الأعراض الجانبية.

بعد استخدام الدواء، اغسل يديك جيّدًا لتنظيفها من بقايا الدواء.

لمنع نشر العدوى، لا يجوز استخدام نفس زجاجاة الدواء لأكثر من شخص واحد.

إذا كنت قد تناولت جرعة مُفرطة أو إذا ابتلع عن طريق الخطأ طفل من الدواء، توجّه فوراً للطبيب أو لغرفة طوارئ المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في وقت محدّد، يجب تناول الجرعة التالية كما هو مخطّط له، ولكن لا يجوز بأي شكل من الأشكال تناول جرعتين معاً!

لا يجوز التوقّف عن العلاج دون استشارة الطبيب، فهذا يشوّش التحكّم بالضغط داخل العين، الأمر الذي من شأنه أن يسبّب فقدان الرؤية.

لا يجوز استخدام هذا المستحضر عندما ترتدي العدسات اللاصقة اللينة. يجب إزالة العدسات قبل استخدام المستحضر ويمكن إعادتها بعد مرور 15 دقيقة من إدخال الدواء للعين.

يجب انتظار فترة 5 دقائق بين أخذ هذا الدواء وبين أخذ أدوية أخرى لعلاج العين.

يجب الاستمرار في الدواء حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، لا تتوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدليّ.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! يجب فحص المصق والجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء. يجب ارتداء النظّارات إذا كنت بحاجة لها.

إذا كنت بحاجة لأي أسئلة أخرى حول الدواء، قم باستشارة الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

بصورة مشابهة لأي دواء، يمكن أن يسبّب استخدام **ترافوبروست إس.كي.** أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتذهل من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. يمكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

الأعراض الجانبية الشائعة جداً: يمكن أن تؤثر على أكثر من 1 من كلّ 10 متعالجين

الأعراض الجانبية المتعلقة بالعين: احمرار.

الأعراض الجانبية الشائعة: يمكن أن تؤثر على حتى 1 من كلّ 10 متعالجين

الأعراض الجانبية المتعلقة بالعين: تغييرات في لون القرنية، ألم في العينين، شعور بعدم الراحة في العين، جفاف في العين، حكة في العين، تهيج في العين.

الأعراض الجانبية غير الشائعة: يمكن أن تؤثر على حتى 1 من كلّ 100 متعالج

الأعراض الجانبية المتعلقة بالعين: اضطراب في القرنية، التهاب في العين، التهاب في القرنية، التهاب داخل العين، التهاب في سطح العين مع أو بدون ضرر لسطح العين، حساسية للضوء، إفرازات من العينين، التهاب في الجفن، احمرار في الجفن، تورّم حول العين، حكة في الجفن، تشوّش الرؤية، ازدياد في إنتاج الدموع، تلوث أو التهاب في الملتحمة، نتوء غير طبيعيّ للجفن السفلي نحو الخارج، تعكّر في العين، تشكّل غشاء على الجفن، نمو الرموش.

الأعراض الجانبية المتعلقة بأعضاء إضافية من الجسم: زيادة أعراض الحساسية، ألم رأس، نبض قلب غير منتظم، سعال، احتقان في الأنف، تهيج في الحلق، تغيير في لون الجلد حول العين، جلد غامق، نسيج غير طبيعيّ للشعر، زيادة في نمو الشعر.

الأعراض الجانبية النادرة: يمكن أن تؤثر على حتى 1 من كلّ 1000 متعالج

الأعراض الجانبية المتعلقة بالعين: رؤية ومضات ضوء، أكزيما في الجفون، أن يكون موقع الرموش شاداً بحيث تنمو نحو الخلف باتجاه العين، تورّم في العين، انخفاض الرؤية، مشاهدة هالات، انخفاض الإحساس بالعين، التهاب في غدد الجفون، تغيير في اللون داخل العين، تضخّم الحدقات، رموش سميكّة، تغيير في لون الرموش تعب في العينين.

الأعراض الجانبية المتعلقة بأعضاء إضافية من الجسم: تلوث فيروسيّ في العين، دوار، طعم سيّء في الفم، نبض غير منتظم أو انخفاض في وتيرة القلب، ارتفاع وانخفاض في ضغط الدم، ضيق تنفس، ربو، حساسية أو التهاب في الأنف، جفاف في الأنف، تغييرات في الصوت، اضطرابات في جهاز الهضم أو قرحة، إمساك، جفاف في الفم، احمرار أو حكة

في الجلد، طفح جلدي، تغيير في لون الشعر، تساقط الرموش، ألم في المفاصل، ألم في العظام وفي العضلات، ضعف عام.

أعراض جانبية إضافية شيعها غير معروف: لا يمكن تحديد شيعها استنادًا إلى البيانات الموجودة

الأعراض الجانبية المتعلقة بالعين: التهاب في القسم الخلفي من العين، عيون غائرة.

الأعراض الجانبية المتعلقة بأعضاء إضافية من الجسم: اكتئاب، قلق، أرق، شعور بحركة التي هي غير حقيقية، طنين في الأذنين، آلام في الصدر، وتيرة قلب شاذة، ارتفاع في نبض القلب، تفاقم الربو، إسهال، رعاف، ألم بطن، غثيان، تقيؤ، حكة، نمو غير طبيعي للشعر، آلام عند إدرار البول أو إدرار بول غير إرادي، ارتفاع في PSA (بروتين تُنتجه البروستاتا).

إذا ظهر عرض جانبي، أو إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من أعراض جانبية لم يتم ذكرها في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية في أعقاب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج عبر الإنترنت للإبلاغ عن أعراض جانبية، أو بواسطة الدخول للرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

• امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مُغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الصغار وبذلك يتم منع التسمم. لا تتسبب في القيء دون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استخدام هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.

• بعد فتح العبوة للمرة الأولى يمكن الاستخدام لمدة 28 يومًا.

التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة أقل من - 30°C.

6. معلومات إضافية

إضافةً إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Mannitol, Macrogol-15-Hydroxystearate, Boric acid, Trometamol, Benzalkonium chloride, EDTA disodium, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide, Water for injection

كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوة؟

ترافوبروست إس.كي. إنه محلول صافٍ، عديم اللون يتم تزويده بزجاجة من البلاستيك بحجم 2.5 ملل.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1622535041

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

صاحب التسجيل: كي. إس. كيم انترنشنال م.ض شارع يغال ألون 94، تل- أبيب

تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في شهر أيار 2019

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. بالرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلى الجنسين.