

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيداللة (مستحضرات) 1986

يُستَوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بيماتوبروست تيفّاع

قطرات للعينين، محلول

المادة الفعّالة:

يحتوي كل 1 ملل على:

بيماتوبروست 0.3 ملغ (Bimatoprost 0.3 mg)

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعّالة ومسببات الحساسية في الدواء انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" و البند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصّة عن الدواء. إذا تفرّقت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه لآخرين. قد يضرّهم هذا الدواء حتى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

بيماتوبروست تيفّاع مخصّص لتقليل الضغط داخل العين لدى متلَقّي العلاج الذين يعانون من الزرق المزمن (جلوكوما) من نوع الزاوية المفتوحة، كعلاج أحاديّ الدواء أو بالدمج مع قطرات تحتوي على حاجبات البيتّا.

الفصيلة العلاجية: مضاهفات للبروستاغلاندين تسمى بروتامبيدات.

يوجد في العين سائل صافٍ ومائيّ يقوم بتغذية باطن العين. يتمّ تصريف السائل بشكلٍ منتظم خارج العين ويتمّ إنتاج سائل جديد ليحلّ مكانه. إذا لم يسقط السائل أن يتصرّف خارجاً بسرعة كافية، فإنّ الضغط داخل العين يتراكم. يعمل الدواء على زيادة كمّية السائل الذي يتمّ تصريفه. وهكذا يتمّ تقليل الضغط داخل العين. إذا لم يتمّ تقليل الضغط المرتفع، فإنّ ذلك قد يؤدي إلى حدوث مرض يسمى الزرق (جلوكوما) وفي نهاية المطاف قد يخلّ بالرؤية لديك.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حسّاساً (أرجئاً) لبيماتوبروست أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" و البند 6 - "معلومات إضافية").
- كان عليك في الماضي إيقاف استعمال قطرات للعينين بسبب حدوث أعراض جانبية ناجمة عن المادة الحافظة بينزلكونيوم كلوريد.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل البدء بالعلاج ببيماتوبروست تيفّاع، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في التنفّس.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو في الكليتين.
- خضعت لجراحة كاتاراكت في الماضي.
- كنت تعاني من جفاف العين.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في القرنية (الجزء الأماميّ الشفاف من العين).
- كنت تستعمل العدسات اللاصقة (انظر "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").
- كنت تعاني أو عانيت من ضغط دم منخفض أو من نظم قلبيّ منخفض.
- عانيت من تلوّث فيروسيّ أو التهاب في العين.

قد يؤدي بيماتوبروست إلى نموّ الرموش وجعلها أغمق ممّا كانت عليه، وأيضاً قد يجعل لون الجلد حول الجفن أغمق ممّا كان عليه. من المحتمل أن يصبح أيضاً لون القرنية أغمق ممّا كان عليه مع مرور الوقت. قد تكون هذه التغيّرات دائمة. من المحتمل أن يكون التغيّر أبرز إذا كنت تعالج عيناً واحدة فقط.

الأولاد والمراهقون

لم يتمّ فحص بيماتوبروست لدى الأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18 ولذلك فهو غير مخصّص للاستعمال لدى هذه الفئة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تظنّين أنّك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال أيّ دواء.

قد يدخل بيماتوبروست في حليب الأم، لذلك لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج ببيماتوبروست تيفّاع.

السيفاق واستعمال الماكنات

قد تشوّش رؤيتك لمدّة قصيرة بعد استعمال بيماتوبروست تيفّاع مباشرة. لا تعدّ السيارة أو تشغلّ الماكنات الخطرة أثناء استعمال بيماتوبروست تيفّاع ما لم تتضح رؤيتك من جديد.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي بيماتوبروست تيفّاع على مادة حافظة تسمى بينزلكونيوم كلوريد بكمّية تساوي 0.05 ملغ في كلّ 1 ملل. قد يتمّ امتصاص بينزلكونيوم كلوريد من قبل العدسات اللاصقة اللينة ومن المحتمل أن يغيّر لون العدسات اللاصقة. يجب إزالة العدسات اللاصقة قبل استعمال هذا الدواء ووضعها من جديد في العين بعد 15 دقيقة من لحظة الاستعمال.

قد يسبّب بينزلكونيوم كلوريد كذلك تيجّجاً في العين، تحديداً إذا كنت تعاني من جفاف العينين أو من مشاكل في القرنية (الطبقة الشفافة في الجزء الأماميّ من العين). إذا نشأ لديك شعور غير عاديّ في العين، أو وخز، أو ألم في العين بعد استعمال هذا الدواء، فراجع الطبيب.

يحتوي بيماتوبروست تيفّاع على الفوسفات بكمّية تساوي 0.95 ملغ في كلّ 1 ملل. إذا كنت تعاني من إصابة خطيرة في الطبقة الشفافة الموجودة في الجزء الأماميّ من العين (القرنية)، فقد يسبّب الفوسفات في حالات نادرة جداً ظهور بقع عكرة على القرنية بسبب تراكم الكالسيوم خلال فترة العلاج.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يجب استعمال بيماتوبروست تيفّاع فقط للعينين.

الجرعة الدوائية الاعتيادية عادةً هي: قطرة واحدة من بيماتوبروست تيفّاع في المساء، مرّة واحدة في اليوم في كلّ عين تحتاج إلى العلاج.

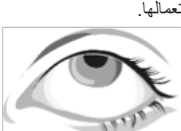
إذا كنت تستعمل بيماتوبروست تيفّاع مع دواء آخر للعينين، فانتظر 5 دقائق على الأقلّ من لحظة استعمال بيماتوبروست تيفّاع وحتى لحظة استعمال الدواء الآخر للعينين.

لا يجوز الاستعمال أكثر من مرّة واحدة في اليوم لأنّ فعالية العلاج قد تقلّ.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تعليمات الاستعمال:

لا تستعمل القنينة إذا كان طوق الحماية الموجود على عنق القنينة مكسوراً قبل استعمالها.

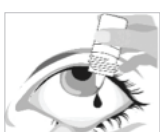


1. اغسل يديك. قم بإمالة رأسك

إلى الخلف وانظر إلى السقف.

2. اسحب الجفن الأسفل بلطف

إلى الأسفل حتى يتكوّن نوع من "الجيب" الصغير.



3. اقلب القنينة باتجاه الأسفل

واعترضها من أجل تعظير

قطرة واحدة في كلّ عين

تحتاج إلى العلاج.

4. حرّز الجفن الأسفل وأغصض

العين لمدّة 30 ثانية.

جفّف الفواض التي تسيل على منحدر الحذّ.

إذا أخطأت القطرة العين، فحاول مرّة أخرى.

للامتناع عن نشر التلوّث ولمنع تضرّر العين، لا يجوز إتاحة التماس بين طرف القنينة والعين أو شيء آخر. يجب إرجاع الغطاء إلى مكانه وإغلاق القنينة فوراً بعد الاستعمال.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم

إذا استعملت بيماتوبروست تيفّاع بكمّية أكبر من المطلوب، فمن غير المرجّح أن يتسبّب لك أيّ ضرر شديد. قم بتقطير الجرعة القادمة في الوقت الاعتياديّ. إذا كنت قلقاً، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

إذا قام ولد بيلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عيّنة الدواء.

إذا تسببت تناول الدواء

إذا نسيت استعمال بيماتوبروست تيفّاع، فقم بتقطير قطرة واحدة حال تذكرك، ثمّ أرجع إلى روتين العلاج الاعتياديّ. لا يجوز استعمال جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب استعمال بيماتوبروست تيفّاع كل يوم لكي يعمل كما ينبغي له. إذا توقفت عن استعمال بيماتوبروست تيفّاع، فقد يرتفع الضغط داخل عينك، لذلك استشر الطبيب قبل إيقاف هذا العلاج.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا تفرّقت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

مثل كلّ دواء، قد يؤدي استعمال بيماتوبروست تيفّاع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

التأثير على العين

استطالة الرموش (حتى 45% من الأشخاص)، احمرار خفيف (حتى 44% من الأشخاص)، حكة (حتى 14% من الأشخاص).

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

التأثير على العين

ردّ فعل تحسّسيّ داخل العين، تعب العينين، حساسية للضوء، اغمّاق لون الجلد حول العين، اغمّاق لون الرموش، ألم، شعور بتواجد جسم غريب في العين، التصلق العينين، اغمّاق لون القرنية، صعوبة في الرؤية الحادة، تيجّج، لذخ، أجفان ملتصقة، حمراء ومؤثرة للحكة، دموع، جفاف، تدهور الرؤية، تشوّش الرؤية، انتفاخ الطبقة الشفافة التي تغطي سطح العين، شقوق صغيرة على سطح العين، مع أو بدون التهاب.

التأثير على الجسم

صداع، ارتفاع في نتائج فحوص الدم التي تُظهر وظائف الكبد، ارتفاع ضغط الدم.

الأعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000:

التأثير على العين

وذمة بغيغية كيسية الشكل (انتفاخ شبكية العين، ممّا يؤدي إلى تدهور الرؤية)، التهاب العين، نزيف دمويّ في شبكية العين، أجفان منتفخة، تشنّج الجفن، احمرار الجلد حول العين، نقص الجفن (يبعد عن سطح العين).

التأثير على الجسم

غثيان، دوارج، ضعف، نموّ الشعر حول العين.

أعراض جانبية انتشارها غير معروف (أعراض لم يتمّ تحديد انتشارها بعد):

التأثير على العين

عيان تبدو انزعاج في العين.

التأثير على الجسم

ربو، تفاقم الربو، تفاقم المرض الرنويّ المسمّى الداء الرنويّ الأنسداديّ المزمن (COPD)، تضيق التنفّس، أعراض ردّ فعل تحسّسيّ (انتفاخ، احمرار العينين وطفح جلديّ)، تغيّر لون الجلد (حول العين).

أعراض جانبية أخرى تمّ التبليغ عنها عند استعمال قطرات للعينين تحتوي على الفوسفات:

في حالات نادرة جداً، تطوّرت لدى بضعة مرضى من الذين عانوا من ضرر شديد في الجزء الأماميّ الشفّاف من العين (القرنية) بقع عكرة على القرنية نتيجة لتراكم الكالسيوم خلال فترة العلاج.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

تبلغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمّم.

لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

بعد فتح القنينة لأول مرّة، يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية ويمكن الاستعمال لفترة أقصاها 28 يوماً لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

يجب عليك التخلص من القنينة بعد 28 يوماً على الأكثر منذ فتح القنينة لأول مرّة، حتى إن بقيت فيها بضع قطرات. سيساعد إلقاء القنينة على منع التلوّثات.

لمساعدتك على التذكّر، سجّل التاريخ الذي فتحت فيه القنينة لأول مرّة في المكان الفارغ على الكرتون.

لا تلقِ أيّ دواء في مياه الصرف الصحيّ أو في النفايات البيئيّة. اسأل الصيدليّ عن كيفية إلقاء الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sodium chloride, dibasic sodium phosphate heptahydrate, citric acid monohydrate, benzalkonium chloride (preservative), sodium hydroxide or hydrochloric acid (to adjust pH), purified water

كيف يبدو الدواء وما هو محتو العبوة

محلول قطرات للعينين صافٍ وعديم اللون. تحتوي العبوة على قنينة بلاستيكية ذات غطاء مثلولب، القنينة مميّاة تقريباً إلى نصفها وتحتوي على 3 مليترات من المحلول. تكفي الكميّة للاستعمال لفترة أقصاها 4 أسابيع.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه:

أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب. 8077، نتانيا.

اسم المصنّع وعنوانه:

تيفّاع للصناعات الصيدلانية م.ض.، ص.ب. 3190، بيتاح تيكفا.

حدّدت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحّص وأقر من قِبل وزارة الصحة في تشرين الثاني/نوفمبر 2018، وقد تمّت تحديث محتواها وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في آب/أغسطس 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

161-04-35257

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

Bimatoprost PIL MW0520