

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض ظهرت لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

التهاب في سطح العين. ارتفاع الضغط داخل العين. تهيج في العين. حكة أو إزعاج. أعراض جانبية شبيهة بغير معروفة ("أعراض لم يحدد شبيهها بعد")¹: نفخ في القرنية. تشوش في الرؤية. حساسية للضوء. تزايده حجم المؤنة تدريجياً. المحن في العين. انتفاخ في العين. شعور غير اعتيادي في العين. احمرار في العين. إنفاس زائد للدموع. ترقق/تصور سطح العين.

من الحالات نفسي من أعراض في مناطق إضافية من الجسم:

أعراض جانبية شبيهة غير معروفة ("أعراض شبيهها لم يحدد بعد")²:

حساسية. سعال. روداف. حلبة حميدة خليرة ("ملاءمة مستشفى جونسون").

متناكلة. هرمونية. زاد إلى التغير الجنسي (" خاصة لدى النساء"). ضعف وضمور العضلات. علامات شد بنفسجية على جلد الجسم. ارتفاع ضغط الدم عدم انتظام الدورة الشهرية أو عدم القدرة الشهيرية. تغيرات في نسب البروتين والكالسيوم في الجسم. تأخير النمو لدى الأطفال والشباب وانتفاخ وزلة في وزن الوجه (يسما "متلازمة كوشينج")³. تغيرات خاصة تتعلق باستعمال مكسيتيلول⁴.

قد تؤدي السبيروتيدات إلى رفع نسب الجلوکور في الدم إلى حصول سكري.

إذا ظهرت أعراض جانبية، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبى لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية بالامكان على موقع وزارة الصحة ببيان رقم ٢٠١٧ عن أعراض جانبية تقبّل علاج دوائي⁵ الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة⁶ (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفّح الرابط:

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

(5) كيفية تخزين الدواء؟

• تحجب التسمم⁷ ي يجب حفظ هذه الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومحالل الأطفال وأ/أ الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسنم. لا تنسى التغليف بعدون تعليمات صرحة من الطبيب.

• لا يجوز الحفظ في التبريد.

• لا يجوز تخزين درجة حرارة فوق 25 درجة مئوية.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهرعلبة الكرتون/⁸ المخصصة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• لا تُنْجِبُ التلفون. لا يجوز استعمال الدواء لأكثر من 28 يوماً بعد فتح الفنية للمرة الأولى.

• يستحسن الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الاستعمال بعد وذلك من أجل المحافظة على البيئة.

(6) معلومات إضافية:

بحسب الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضًا:

Sodium Chloride, Hypromellose, Polysorbate 20, Benzalkonium Chloride, Hydrochloric Acid and/or Sodium Hydroxide, Purified Water كشف بيده الدواء وما هو محتوى العلبة.

فنينة بلاستيكية مع غطاء تحمي 5 مل سائل حلبى. خال من الكتل. لونه أبيض مائل للأصفر الفاتح.

صاحب الإيميلز والمصنور وعنوانه: نوفاريس إسرايل م.ض.. ص.ب. 7126.

تل. أبيب.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

116 23 22787

تم إعدادها في أبريل 2020

من أجل سهولة وسهولة القراءة. تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة على الرغم من ذلك فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

إذا نسبت استعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب استعمال مقداراً دوناً حال تذكرة بذلك، لا يجوز استعمال مقدارين دوناًين سوية للتعويض عن المقدار الدوائي المنسق.

يجب خفض المستحضر جيداً قبل الاستعمال.

طريقة الاستعمال: • لتجنب حدوث تلوث، لا تسمح لطرف الفنية ملامسة أي سطح (بما في ذلك العين ذاتها). يجب حفظ الفنية مقفلة بإلگام.

• من الحالات لا تكون قيادة القطرات مماثلة: حصر هذا الأمر لاتاحة السيطرة بشكل أفضل على وظيفة التقنية.

• لا يجوز حصر الفنية فإن الضغط بالطبع على قاعدة الفنية يمكنه إخراج الفطرة.

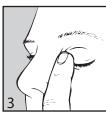
• كافية استعمال القطرات: أولًا إغسل يديك. أهل رأسك للخلف بواسطة السائل. اسحب نحو الأسفل الجفن السفلي. ليتشكل ما يشبه "الجيب" (الرسم 1).

• يجب تقطيق الدواء إلى داخل "الجيب" المنشك (الرسم 2). أغمض عينيك ببطء. لا ترفع عينيك. أبق عينيك مفتوتين لمدة دقيقة حتى يدققين.

• بالإضافة إلى التعليمات التي ذكرت أنتأً، مباشرة بعد تقطيق القطرات في العين، اضغط بواسطة الأصبع الوسطي على الروابط الداخلية للعين بينما يكون الجفن مغلقاً (الرسم 3). يجب مواصلة الضغط لمدة دقيقة حتى يدققين بعد التقنية في العين. تساعد هذه العملية على منع امتصاص الدواء إلى داخل الجسم وذلك لاستخدامه على نحو حبوب أعراض جانبية.

• بعد استعمال الدواء، إغسل يديك جيداً للتخلص منها.

• لتجنب إنتشار التلوث، لا يجوز استعمال نفس قيادة الدواء لأكثر من شخص واحد.



إذا لم تنجح في التقطيف داخل العين - حاول ثانية.

إذا توجب عليك تقطيف قطرة في العين الثانية، كرر التعليمات أنتأً في العين الثانية.

إذا استعملت مقداراً دولياً مفرطاً⁹ بالإمكان شطف العين بماء دافئ، إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء تووجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى واحضر على الدواء معك.

إذا كنت تستعمل أكثر من نوع واحد من قطرات العينين، يجب الانتظار على الأقل 5 دقائق بين استعمال مكمّنات قطرات للعينين، وقطارات أخرى للعينين. يجب استعمال مراهم العينين في النهاية.

لا يجوز استعمال أدوية في العين¹⁰ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المهدار الدوائي في كل مرة استعمل فيها دواء، وضع النظارات الطبية إذا لم يتم ذلك.

يجب المحافظة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا ثوّرت لديك أسلطة إضافية حول استعمال الدواء، يستحسن الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن استعمال مكسيتيلول قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تنهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الحالات لا تتعانى أي منها:

من الحالات تقاضي بعض الأعراض الجانبية التالية أو من جميعها في

مكسيترول قطرات للعينين، معلق

المواد الفعالة وكيفيتها بوحدة مقدار دوائية:

كل ملليلتر معلق يحتوي على:

ستيرويد: ديسكساميتازون 1.0 mg

مضاد حيوي: نوموسين سولفاتات I.U.

Neomycin Sulphate 3,500 I.U.

Polymyxin B Sulphate 6,000 I.U.

المواد غير الفعالة تظهر في الفقرة 6 - «معلومات إضافية».

أنت أياً من النساء تبتعن حتى نهايتك قبل استعمالك للدواء، تتحلى هذه النشرة

على معلومات موجودة عن الدواء إذا توفرت لديك أسلحة إضافية، راجع الطبيب

أو الصيدلي لحفظ هذه النشرة. من الجائز أن تحتاج إلى قراءتها ثانية.

وصف هذه المواد من أجل لا تطيل على الآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن

حالتهم الطبية مشابهة حالاتك.

1) لاً غير مخصص الدواء؟

مستعمل مكسيترول قطرات العينين لعلاج التهابات العينين عند وجود حاجة أيضاً
للإسعمال المترافق بمركب مضاد للجراثيم.

الخصية العلاجية: مضاد للتلوث للإسعمال في العينين.

ديكساميتازون: جلوكورتيكوليودي اصطناعي

نيوموسين سولفات: مضاد حيوي من فصيلة الأمينوجلوكوزيدات

بوليميكسين B سولفات: مضاد حيوي من فصيلة البوليبيكسينات

2) قبل إسعمال الدواء؟

لاً يجوز إسعمال الدواء إذا:

وجه لديك تهاب في العين الذي لا يخضع للعلاج بما في ذلك تلوث
فيبروسى، فطرى أو عفري في العين الذي لا يخضع للعلاج أو سل

العين، إن إسعماله يستلزم تلقى العلاج من قبل الطبيب.

كنت تعاني من احمرار في العين الذي لم يشخص من قبل الطبيب.

كنت تعاني من احمرار في العين الذي لا يواحد أو أكثر من المواد الفعالة أو لكل واحد
من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء والتي تظهر في الفقرة 6 - «معلومات إضافية».

استشر الطبيب.

تحذيرات خاصة تتعلق بإسعمال مكسيترول:

لاً يجوز حقن أو بلع الدواء.

إسشر الطبيب أو الصيدلي قبل إسعمال الدواء إذا كنت تعاني من أي مرض
يؤدي إلى ترقق ضمور في العين أو انسجة العين.

يجب إسعمال الطبيب إذا كانت تعاني من ألم في العين، أحمرار في العين،
افتتاح العين، أو تهيج في العين التي تتفاقم أو لا تزول، أنت قد تكون حساساً

أكثر لحوث تلوثات في العين بإسعمال هذا المستحضر.

إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية بأستعمالك له - مكسيترول، فتوقف
عن الإسعمال واستشر الطبيب. ردود فعل جلدية خطيرة من شأن ردود الفعل التحسسية

(رد فعل إشتاهة)، ردود فعل جلدية خطيرة من شأن ردود الفعل التحسسية
هذه أن تحدث عند إسعمال مضاد حيوي موضعي أو جهازي آخر من نفس الفصيلة
(أمينوجلوكوزيدات).

إن المستحضرات التي تغطى للعين قد تعيق عن شفاء الجروح في العين، أيضاً
أدوية من فصيلة مضادات الالتهاب اللا أستيريدية.

التنفس إن الإسعمال المترافق بأدوية من فصيلة NSAIDS مضادة التحسسية
موضعية قد يزيد من خطورة حصول مشاكل في شفاء العين.

إذا كنت تحدث عند إسعمال مضاد حيوي موضعي أو جهازي آخر من نفس الفصيلة

(أمينوجلوكوزيدات).

أدوية من فصيلة مضادات الالتهاب اللا أستيريدية، قد تعيق أو تعيق
التنفس إن الإسعمال المترافق بأدوية من فصيلة NSAIDS مضادة التحسسية

موضعية قد يزيد من خطورة حصول مشاكل في شفاء العين.

إذا كنت تحدث عند إسعمال مضاد حيوي موضعي أو جهازي آخر من نفس الفصيلة

(أمينوجلوكوزيدات).

٥) تقدير مقدار الدواء:

تقدير مقدار الدواء من إيقاع الضغط داخل العين على كل طفل يشكل

أكبر مما هو عليه لدى الكبار إن خطورة إرتفاع الضغط داخل العين جراء
استعمال الكورتيكوسبيرونيدات وأو تشكيل كاتاراكت قد تكون أكبر لدى
معالجين لديهم ميل مسبق لذلك (متلازمة مرض السكري).

٦) تطور كاتاراكت

٧) تكون حساساً أكثر لحوث تلوثات في العينين.

٨) يستشر الطبيب إذا قاسيت من انتفاخ وزلة في العين في الجزء المركزي من الجسم
وفي الوجه لأن هذه عادة التجلبات الأولى لملازمة نسمة متلازمة كوشينج.

قد يتضمن تقييم لنشاط العددة الكلوية بعد التوقف عن علاج طبل الأدمم وكوف

بواسطة مكسيترول هذه المحاطرة ملائمة لدى الأطفال ومرضى يخضعون للعلاج

بأنوية سمسري وتقويفير (ritonavir) أو كوبيسينات (cobicistat).

٩) إنصل بالطبيب إذا قاسيت من تشوه في الرؤية أو اضطرابات أخرى في
الرؤية.

١٠) قبل إسعمال مكسيترول، إحلل للطبيب إذا وجد لديك سكري أو إذا وجدت
لديك سابقة عائلية لمرض السكري.

١١) المذاقات-التضاعفات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون
وصفة طبية وأوصافات خاصة، إحلل للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

١٢) إن إسعمال مكسيترول مع أدوية إضافية قد يزيد من شدة الأمراض الجانبية. يجب
إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأدوية الأخرى إذا كنت تستعمل.

١٣) مضادات الالتهاب الكورتيكوسبيرونيدات (NSAIDs) للعلاج الموضعي، إن إسعمال
المذاقات-التضاعفات بين الأدوية بدون وصفة طبية أو الصيدلي عن ذلك.

١٤) قد يؤدي إلى مشكلة في شفاء العين.
١٥) تقويفير (ritonavir) - كوبيسينات (cobicistat) لأن ذلك قد يزيد من
نسبة ديسكساميتازون في الدم.

١٦) إحلل للطبيب إذا كنت برضكاري و فيما إذا كنت تستعمل، استعملت مؤخراً أو
من شكلك أن تستعمل أدوية لعلاج السكري مثل أتسولفين، ميتformون، أدوية من
فصيلة سولفونيل بورا مثل كلوربورايميد. لأن مكسيترول من شأنه أن يضعف
من تأثير هذه الأدوية على خفض نسبة السكر في الدم.

١٧) الحمل والإضاعة
لا يوصى بإسعمال مكسيترول قطرات للعينين خلال فترة الحمل أو الرضاعة.

١٨) يجب إشارة الطبيب قبل إسعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو تخطيطين
للحمل أو إذا كنت مرضعة.

١٩) السياقة واستعمال الماكينات
قد تنسى من تنشوئك في الرؤية بعد إسعمال مكسيترول. لا يجوز السياقة أو
تشغيل الماكينات إلا إذا كانت رؤويف لديك واضحة.

٢٠) معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:
لا يوصى بوضع العدسات الاصفحة خلال فترة علاج التلوث في العين. لأن ذلك قد يؤدي

إلى تفاقم الحالة، يحتوى المستحضر على المادة الحافظة بنياكالوبيريد
بنزكير 0.04 mg/ملل، التي قد تتصدى من قبل العدسات الاصفحة الرخوة وأن
تغrip لها، إذا اصطلع العدسات الاصفحة، فيجب نزع العدسات الاصفحة
قبل إسعمال المستحضر، وبالإمكان إعادتها بعد مدور ما يقل عن 15 دقيقة
من تقطيف العين.

٢١) قد يؤدي بنزاكالوبيريد أحياناً إلى تهيج في العين خاصة إذا كنت تعاني من
جفاف في العينين أو اضطرابات في القornea (الطبقة الشفافة في مقدمة العين).
إذا وجد لديك شعور غير اعتيادي في العينين، وخز أو ألم في العين بعد إسعمال
القطارات، فتوجه إلى طبيب.

3) كيفية إسعمال الدواء؟

يجب دائمًا إسعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب، عليك الاستياض من
الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقادير المائية وطريقة العلاج

بالمستحضر، المقدار المائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط المقدار
المائي الاعتيادي هو ماء، قفارة، قطرتين في الحيز ما بين الجفن والعين 4 حتى

6 مرات في اليوم، وبهذا أعلى يحصل بحسب الحاجة.

يجب نزع الحافظة المرتخيحة من الغطاء بعد فتح القبضة للمرة الأولى.

لا يجوز تجاوز المقدار المائي الموصى به.

٤) فترة العلاج

لا يجوز إسعمال مكسيترول لفتره طويلة إلا أوصى الطبيب فعلًا بذلك

لا يجوز البالغ لهذا الدواء مخصوص للبالغين الخارجى فقط.

يجب إسعمال هذا الدواء بأوقات محددة كما حدّد الطبيب المعالج.