

نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سيستادروپس 3.8 ملغ/مل قطرات للعينين

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل 1 مل على 3.8 ملغ سيستيامين (ميركابتامين) (Each 1 ml contains 3.8 mg cysteamine (mercaptamine))

مواد غير فعالة ومسببات الحساسية في المستحضر - انظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضا "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

سيستادروپس معدّ لعلاج ترسبات بلورية من السيستئين في القرنية لدى البالغين والأطفال من جيل سنتين، الذين يعانون من داء السيستيني.

المجموعة العلاجية: مُستحضرات للعينين

داء السيستيني هو مرض وراثي نادر لا يستطيع الجسم فيه التخلص من فائض السيستئين (حمض أميني). يؤدي هذا إلى تراكم بلورات من السيستئين في أعضاء مختلفة (مثل الكلى والعيون). قد يؤدي تراكم البلورات في العينين إلى حساسية مفرطة للضوء (photophobia)، تدهور حالة القرنية (keratopathy) وفقدان الرؤية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادة الفعالة (سيستيامين) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

العدسات اللاصقة - يجب تجنب الملامسة بين الدواء والعدسات اللاصقة. عليك إزالة العدسات اللاصقة قبل استعمال الدواء وإعادتها بعد مرور 15 دقيقة.

الأطفال والمراهقون

يُمكن استعمال جرعة من سيستادروپس لدى الأطفال بدءا من جيل سنتين (2) وما فوق تكون شبيهة بالجرعة للبالغين.

التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرا، أو قد تتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

انتظر 10 دقائق، على الأقل، بين استعمال سيستادروپس وبين قطرات العينين الأخرى. يجب دهن مراهم العيون في النهاية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

على الرغم من أن مستوى سيستادروپس في الدم منخفض، يجب توخي الحذر. إذا كنت حاملا أو مرضعة، تفكرين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطيرة فورًا بعد استعمال الدواء لأن رؤيتك قد تكون ضبابية. امتنع عن السياقة أو استعمال الماكينات حتى تصبح رؤيتك واضحة.
يجب تحذير الأولاد من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع، وغير ذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي سيستادروپس على 5 ميكروغرامات من كلوريد البنزوكونيوم في كل قطرة تعادل 0.1 ملغ/مل. قد تمتص العدسات اللاصقة اللينة كلوريد البنزوكونيوم، لهذا فهو قد يغير لونها. عليك إزالة العدسات اللاصقة قبل استعمال الدواء وإعادتها بعد مرور 15 دقيقة.
يمكن أن يسبب كلوريد البنزوكونيوم أيضا تهيج العين، لا سيما إذا كنت تعاني من جفاف العين أو اضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في الجزء الأمامي من العين). إذا نشأ لديك شعور مزعج في العينين، وخز، أو ألم في العين بعد استعمال هذا الدواء، تحدث مع الطبيب.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.
عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:
- قطرة واحدة في كل عين، 4 مرات في اليوم، في ساعات اليقظة.
يوصى بفواصل زمني مدته 4 ساعات بين كل استعمال (مثلًا، يمكن أن تضع القطرات في الساعة 8:00، 12:00، 16:00، و 20:00).
 - من أجل منع التصاق العينين في الصباح، يوصى بوضع القطرة الأخيرة في اليوم، نصف ساعة على الأقل، قبل النوم.
 - قد يخفف طبيبك الجرعة اليومية تدريجياً (حتى الحد الأدنى من قطرة واحدة في اليوم في كل عين) وذلك حسب فحوصات عينيك.

راجع تعليمات الاستعمال في نهاية النشرة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

يجب استعمال سيستادروپس بشكل متواصل، من دون توقف.

طريقة تناول

يُمنع الابتلاع.

للاستعمال الخارجي فقط. المستحضر معد للاستعمال كقطرات للعينين فقط.
إذا لم تدخل القطرة في العين - حاول ثانية.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، ووضعت أكثر من اللازم من قطرات العينين، عليك غسل العينين، ومن المفضل بمحلول ماء الملح (أو ماء دافئ). لا تضع المزيد من القطرات حتى موعد الجرعة التالية.
إذا ابتلع طفل من الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي وتابع روتينك كالمعتاد.
يجب المداومة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب استعمال سيستادروپس في كل يوم وهكذا تضمن نجاعة الدواء.
إذا توقفت عن استعمال سيستادروپس، فإن تراكم بلورات السيستين في العين (القرنية) قد يزيد ويؤدي إلى حساسية مفرطة للضوء (photophobia)، تدهور القرنية (keratopathy) وفقدان الرؤية.
لذلك، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال سيستادروپس أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. يمكن عادةً مواصلة استعمال القطرات، إلا إذا كانت الأعراض خطيرة. إذا كنت قلقاً، استشر الطبيب أو الصيدلي. لا تتوقف عن استعمال سيستادروپس من دون استشارة الطبيب.

في ما يلي الأعراض الجانبية التي تم التبليغ عنها:

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

- ألم في العين
- احمرار، تهيج (شعور بالحرقنة) في العين
- عيون دامعة
- تشوش الرؤية
- شعور بعدم الراحة في مكان تقطير الدواء (لا سيما في العينين ورموش ملتصقة)، ترسب الدواء على الرموش، حول العينين

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تحدث لدى 10-1 مستعملين من بين 100

- شعور غير عادي في العين، الشعور بأن هناك شيئاً في العين
- جفاف في العينين
- تورم الجفن
- تهيج في الجفن
- تشوش الرؤية
- ألم في مكان تقطير الدواء
- شحاذ العين

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقبؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/القنينة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

قبل الفتح

- يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C).
- يجب الاحتفاظ بالقنينة في العلبة الأصلية لحمايتها من الضوء.

بعد الفتح للمرة الأولى

- يجب التسجيل على عبوة الكرتون، في المكان المُخصص لذلك، تاريخ فتح القنينة للمرة الأولى.
 - يمكن استعمال سيستادرويس حتى 7 أيام منذ يوم الفتح.
 - احتفظ بالقنينة مغلقة جيدًا في عبوة الكرتون وهكذا تتم حمايتها من الضوء.
 - يجب التخزين في درجة حرارة 25°C.
 - لا يجوز التخزين في الثلاجة.
- يجب التخلص من القنينة بعد 7 أيام من فتحها للمرة الأولى، حتى لو لم تكن فارغة، ثم استعمال قنينة جديدة.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Hydrochloric acid 1M, carmellose sodium (Blanose 12M31P), citric acid monohydrate, sodium hydroxide, disodium edetate, benzalkonium chloride 50% solution, sodium hydroxide 1M, water for injections.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

يُسوّق سيستادرويس كقطرات للعينين ضمن محلول فاتح اللون ولزج تحتوي كل عبوة على:

- قنينة زجاجية لونها بني، تحتوي على 5 ملل من محلول للعينين
- 1 قطارة

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: مديسون فارما م.ض.، شارع هشبيلواح 10، ص.ب.، 7090، بيتاح نكفا

اسم المنتج وعنوانه:

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, Avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
France

تم تحرير هذه النشرة في شباط 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة

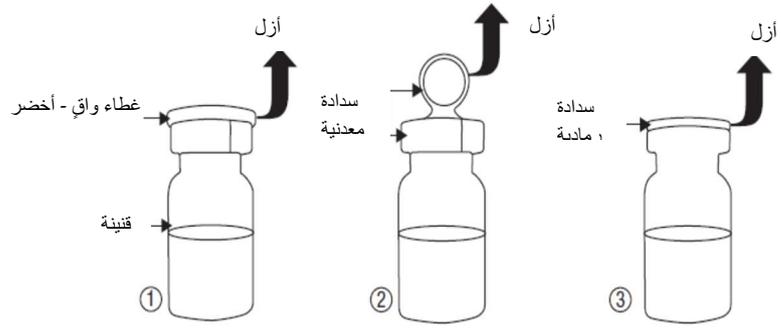
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 164-69-35476

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

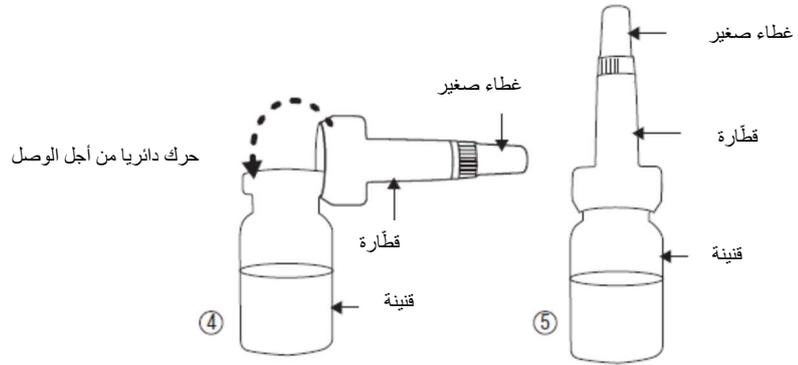
تعليمات الاستعمال

المرحلة 1: قبل استعمال القنينة للمرة الأولى

- يجب أن يصبح سيستادرويس بدرجة حرارة الغرفة قبل الاستعمال للمرة الأولى. تساعد هذه الخطوة على استعمال القطرات.
- قبل استعمال القنينة للمرة الأولى، سجّل على عبوة الكرتون، في المكان المُخصص لذلك، تاريخ فتح القنينة.
- اغسل يديك جيدًا لمنع انتقال أي عدوى جرثومية إلى محتوى القنينة.
- أزل الغطاء الواقي الأخضر (الصورة 1).
- أزل الغطاء المعدني (الصورة 2).
- أزل السدادة الرمادية عن القنينة (الصورة 3).



- لا يجوز لمس فتحة القنبينة بعد إزالة السداة الرمادية.
- أخرج القطارة من الكيس دون لمس الطرف الذي سيلاص القنبينة وصله بها (الصورة 4). لا تفصل القطارة عن القنبينة.
- تأكد من عدم فقدان الغطاء الأبيض الصغير الموجود فوق القطارة (الصورة 5).

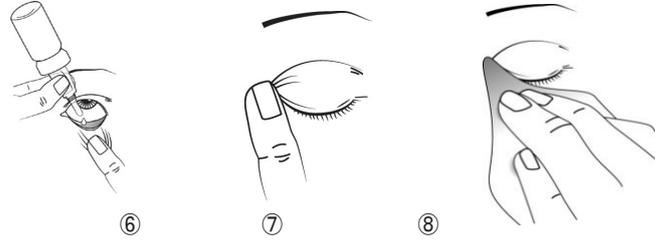


المرحلة 2: قبل استعمال قطرات العينين

- افحص تاريخ فتح القنبينة الذي كتبتة على عبوة الكرتون. يمكن استعمال سيستادروبيس حتى 7 أيام منذ يوم فتح القنبينة.
- خذ القنبينة ومراة.
- اغسل يديك.

المرحلة 3: استعمال قطرات العينين

- أمسك القنبينة بين الإبهام والأصابع نحو الأسفل. حرك القنبينة إلى الأعلى - الأسفل لملء القطارة.
- أزل الغطاء الأبيض الصغير عن القطارة عبر تحريكه دائريا.
- أمل رأسك إلى الخلف. باستخدام إصبع نظيفة، اسحب الجفن السفلي نحو الأسفل، لتشكل ما يشبه "الجيب" بين الجفن والعين. يجب تقطير الدواء داخل هذا "الجيب" الناتج (الصورة 6).
- قَرّب طرف القنبينة من العين. استعن بالمراة إذا دعت الحاجة.
- لا تلمس العين أو الجفن، مناطق حول العينين أو مناطق أخرى بالقطارة. قد يسبب هذا تلوث القطرات.
- اضغط بلطف على القطارة لتحرير قطرة واحدة من سيستادروبيس في كل مرة. احذر من أن تلمس طرف القطارة بأصابعك.
- بعد استعمال سيستادروبيس، اضغط بإصبعك على طرف العين بالقرب من الأنف (الصورة 7)، وذلك بلطف الجفن العلوي لتوزيع قطرات العيون على العين.



- لمنع احتمالية التهيج، أزل فائض المحلول من حول العين بمندريل رطب (الصورة 8).
- كرّر المرحلة 3 في العين الثانية.
- أعد الغطاء الأبيض الصغير إلى القطارة مباشرة بعد الاستعمال.

المرحلة 4: تخزين القطرات بعد الاستعمال

- احتفظ بالقفينة في عبوة الكرتون.
- احتفظ بـ سيستادرويس بدرجة حرارة الغرفة – تحت 25°C (سيسهل هذا استعمال القطارة).
- لا يجوز الاستعمال بعد 7 أيام من فتح القفينة.

Cystadrops-PIL-0221-V1