

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

ريليستات

قطرة للعينين

المادة الفعّالة وتركيزها:

كل ملل يحتوي على: 0.5 ملغ إيبيناستين هيدروكلوريد
0.5 mg epinastine hydrochloride

مواد غير فعّالة ومسببة للحساسية: أنظر البند 2 – البند الفرعي "معلومات مهمة عن قسم من مركبات ريليستات" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية توجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الطبيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

ريليستات هو دواء مضاد للحساسية.

إنه محلول للعينين لعلاج أعراض التهاب تحسّسي موسمي في ملتحمة العين، الذي هو مرض تحسّسي موسمي في العين. الأعراض الأساسية التي يعالجها ريليستات تشمل عيون دامعة، وحكة، احمرار أو تورّم العينين أو الجفون.

المجموعة العلاجيّة:

مواد مزيلّة للاحتقان ومضادة للحساسية (مضاد الهيستامين).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وُجدت لديك حساسيّة (حساساً) لإيبيناستين هيدروكلوريد أو لكل واحد من المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المبيّنة في البند 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ريليستات أخبر الطبيب إذا:

- كنت تضع عدسات لاصقة لينة: يجب عليك نزعها قبل استعمال محلول ريليستات. بعد استعمال ريليستات، انتظر على الأقل 15 دقيقة قبل أن تضع العدسات اللاصقة مرة أخرى. أنظر أيضاً البند 2- "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات ريليستات".
- احتجت لاستعمال قطرات عينين أخرى خلال العلاج بـ ريليستات: انتظر على الأقل 10 دقائق ما بين تنقيط ريليستات وبين القطرات الأخرى.

الاستعمال لدى الأطفال

يُمنع استعمال ريليستات للأطفال دون جيل 12 عاماً.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيّة والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

إذا كنت تحتاج إلى استعمال قطرات عينين أخرى خلال العلاج بـ ريليستات، أنظر رجاءً البند أعلاه تحت العنوان "تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء".

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين أن تحملي، استشري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

الإرضاع

ليس معروفاً إذا كان ريليستات ينتقل إلى حليب الأم. استشري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء خلال الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

من الممكن أن يحصل تشوش في رؤيتك لفترة قصيرة فوراً بعد استعمال ريليستات. امتنع عن السياقة واستعمال الماكينات حتى تصبح رؤيتك واضحة مرّة أخرى.

معلومات مهمة عن قسم من مركّبات ريليستات:

يحتوي ريليستات على بنز الكونيوم كلوريد وفوسفات

يحتوي هذا الدواء على 0.5 ملغ بنز الكونيوم كلوريد في كل 5 ملل محلول، وهو تركيز يعادل 0.01 ملغ/ملل.

يحتوي ريليستات على مادة حافظة تُدعى بنز الكونيوم كلوريد، الذي قد تمتصه العدسات اللاصقة اللينة وهو قد يؤدي إلى تغيير لونها.

إذا كنت تضع عدسات لاصقة لينة (التي تُدعى أيضاً عدسات مسترطبة) يجب عليك نزعها قبل استعمال قطرات العينين ريليستات. بعد استعمال ريليستات، انتظر على الأقل 15 دقيقة قبل أن تضع العدسات اللاصقة مرة أخرى.

قد يسبّب بنز الكونيوم كلوريد أيضاً تهيجاً في العين، تحديداً إذا كنت تعاني من جفاف العينين أو من اضطرابات في القرنيّة (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). إذا كان لديك شعور شاذ في العين، وخز أو ألم في العين بعد استعمال هذا الدواء، تحدث مع الطبيب.

يحتوي هذا الدواء على 23.75 ملغ فوسفات في كل 5 ملل، وهو تركيز يعادل 4.75 ملغ/ملل.

إذا كنت تعاني من ضرر خطير في الطبقة الشفافة الموجودة في واجهة العين (القرنيّة)، فقد يسبّب الفوسفات في حالات نادرة جداً ظهور بقع عكرة على القرنيّة بسبب تراكم الكالسيوم خلال فترة العلاج (انظر الفصل 4).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الاستعمال لدى البالغين والمراهقين (من 12 سنة وما فوق)

الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط. الجرعة المُتبّعة، هي قطرة واحدة في كل عين تحتاج إلى علاج، مرتين في اليوم، مثلاً في الصباح وفي المساء.

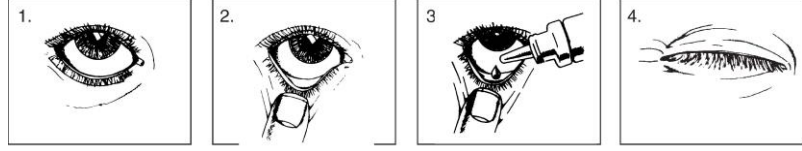
يجب عليك استعمال ريليستات في كل يوم تشعر به بالأعراض خلال موسم الحساسية لكن ليس لأكثر من 8 أسابيع.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع البلع! للاستعمال الخارجي فقط.

تعليمات الاستعمال

لا تستعمل القنينة إذا كان الختم الموجود على عنق القنينة تالف قبل البدء باستعمالها. قم بتنقيط القطرات في عينيك بالطريقة التالية:



1. اغسل يديك. أمّل رأسك للخلف وأنظر باتجاه السقف.
2. بواسطة إصبع السبابة، اجذب برفق الجفن السفلي نحو الأسفل حتى يتكوّن جيب صغير.
3. اقلب القنينة بحيث تكون الفوهة باتجاه الأسفل واضغط حتى تتحرر قطرة واحدة إلى داخل العين التي بحاجة إلى علاج.
4. حرّر الجفن الأسفل وأغمض العين لمدة 30 ثانية.

إذا أخطأت القطرة دخول العين، حاول مرّة أخرى.

لمنع تلوث المحلول الموجود في القنينة، لا يجوز أن تلمس فوهة القطارة بالعين أو بأي شيء آخر.

احرص على إغلاق القنينة جيدًا فورًا بعد الاستعمال.

جفّف بقايا السوائل عن الخد بواسطة منديل ورقيّ نظيف.

من المهم جدًا تنقيط القطرات كما ينبغي. إذا كانت لديك أي أسئلة، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ

إذا استعملت الكثير من محلول ريليستات، من المستبعد أن يحصل أي ضرر لك. قم بتنقيط القطرة التالية (أو القطرات التالية) في الوقت المعتاد. إذا كانت لديك أية مخاوف، استشر الطبيب أو الصيدلي.

إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه، فورًا، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت جرعة واحدة، قم بتنقيطها فور تذكرك ذلك، إلا إذا كان قد حان موعد الجرعة التالية. في هذه الحالة يجب عليك ترك الجرعة التي نسيتها. بعد ذلك، قم بتنقيط الجرعة التالية في وقتها المعتاد واستمر في روتين العلاج العادي. يُمنع تنقيط جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول ريليستات

يجب استعمال ريليستات حسب تعليمات الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصلق ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تأخذ فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق في استعمال هذا الدواء، يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال ريليستات أعراضًا جانبية لدى قسم من المستعملين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

توقف عن استعمال ريليستات وتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى المستشفى الأقرب في الحالات التالية:

- ربو (مرض تحسّسي يؤثر على الرئتين ويُسبّب صعوبات في التنفس)
- إذا شعرت بأعراض وذمة وعائية (Angioedema) (انتفاخ الوجه، اللسان أو الحلق؛ صعوبة في البلع؛ طفح جلدي وصعوبة في التنفس).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تظهر لدى 1 – 10 مستعملين من بين 100)

- شعور بالحرقنة أو تهيج في العين (عادة يكون خفيفًا).

أعراض جانبية غير شائعة (ممكن أن تظهر لدى 1 – 10 مستعملين من بين 1000)

أعراض جانبية عامة:

- صداع
- تورّم وتهيج داخل الأنف، الذي قد يؤدي إلى سيلان أو احتقان الأنف وللعطاس
- طعم غير عادي في الفم

أعراض جانبية تؤثر على العين:

- عيون حمراء
- عيون جافة
- حكة في العيون
- صعوبة في الرؤية بوضوح
- إفرازات من العيون

أعراض جانبية نسبة شيوعتها غير معروفة (لا يمكن تقدير تواترها من المعلومات الموجودة)

- ازدياد في إفراز الدمع
- ألم في العينين
- رد فعل تحسّسي يؤثر على العينين
- انتفاخ العينين
- انتفاخ الجفون
- طفح جلدي واحمرار الجلد

أعراض جانبية أخرى تمّ التبليغ عنها أثناء العلاج بقطرات عينين تحتوي على فوسفات

يحتوي هذا الدواء على 23.75 ملغ فوسفات في كل 5 ملل، وهو تركيز يعادل 4.75 ملغ/ملل. إذا كنت تعاني من ضرر خطير في الطبقة الشفافة الموجودة في واجهة العين (القرنية)، فقد يسبّب الفوسفات في حالات نادرة جدًا ظهور بقع عكرة على القرنية بسبب تراكم الكالسيوم خلال فترة العلاج (انظر الفصل 2).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى إستمارة خاصّة معدّة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال وعن مجال رؤيتهم، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبُّر بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على لاصقة القنينة وعلى العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.

لا تستخدم الدواء وأعد المستحضر إلى الصيدلي خاصتك، إذا لاحظت وجود علامات تشير إلى أن القطرات تبدو قديمة، مثل تغيّر اللون.

يمنع الخزن بدرجة حرارة تزيد عن 25°C.

احفظ القنينة في علبة من أجل حماية الدواء من الضوء.

يجب عليك رمي القنينة، شهرًا بعد فتحه لأول مرّة حتى إذا تبقت فيه بعض القطرات. هكذا تستطيع أن تحمي نفسك من التلوث. لمساعدتك في تذكر ذلك، سجل تاريخ فتح القنينة في المكان المخصص لذلك على العبوة.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا:

sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, disodium edetate, benzalkonium chloride (a preservative), sodium hydroxide/hydrochloric acid (to adjust pH) and purified water.

كيف يبدو ريليستات وماذا تحوي العبوة

ريليستات هو محلول صافٍ، عديم اللون للاستعمال للعينين، الذي يتوفر في قنينة بلاستيكية مع غطاء لولبي. قبل الفتح، كل قنينة تكون مليئة تقريبًا حتى منتصفها وتحتوي على 5 ملل من المحلول. كل عبوة تحتوي على قنينة واحدة.

صاحب التسجيل:

أليرجان إسرائيل م.ض.، شارع شاحام 32، بيتاح تكفا 4951727.

المنتج:

أليرجان فارماسوتيكالز إيرلندا، ويستبورت، إيرلندا.

تم تحريرها في نيسان 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 31028 – 58 – 133

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.