

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أوفلوكس® محلول للعينين

المادة الفعالة:

Ofloxacin 0.3% w/v
أوفلوكساسين 0.3% w/v

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة. هذا الدواء غير معدّ للأطفال أو المراهقين.

1. لم أعد هذا الدواء؟

أوفلوكس® يُستعمل لعلاج موضعي لأنواع عدوى خارجية في العين، مثل التهاب الملتحمة.
المجموعة العلاجية: مضاد حيويّ من مجموعة الفلوروكوينولونات.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة، أوفلوكساسين، أو لأي واحد من مركبات أوفلوكس الأخرى التي تظهر في البند 6 (مثلاً، كلوريد البنزوكونيوم)، أو لكويبولونات أخرى.
- للأطفال والمراهقين.
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بأوفلوكس أخبر الطبيب إذا كان لديك، أو إذا كنت تعاني من:

- ضرر أو تقرّح في سطح العين.
- صرع أو اضطرابات دماغية أخرى أو مشاكل في الأعصاب.
- مشاكل في الكبد أو في الكلى.
- جفاف شديد.

غير موصى باستخدام عدسات لاصقة للمتعالجين الذين يحصلون على علاج لإلتهاب العينين، لكن إذا كان يجب عليك استعمال عدسات لاصقة، اقرأ البند 'معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء'.
تمّ التبليغ عن مشاكل جلد خطيرة عند استعمال مستحضرات أخرى التي تحتوي على أوفلوكساسين.
من الممكن أن يزيد أوفلوكس الحساسية لأشعة الشمس. يجب عليك الإمتناع عن التعرض لأشعة الشمس المباشرة أو للشمس خلال استعمال أوفلوكس.

مشاكل قلب:

يجب عليك اتخاذ الحذر عند استعمال دواء من هذا النوع، إذا:

- كان لديك تاريخ عائليّ أو إذا وُلدت مع مسافة QT مطوّلة (التي تظهر في تخطيط كهربيّة القلب - ECG، الذي يُسجل فعالية القلب الكهربائيّة)

- كان لديك نقص في توازن الأملاح في الدم (خاصة مستوى منخفض من البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم)
- كانت لديك وتيرة نظم قلب بطيئة جدا (تدعى bradycardia)
- كان قلبك ضعيفاً (قصور عمل القلب).
- أصبت في الماضي بنوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب).
- أنت امرأة، أو أنت مسن/ة، أو تتناول أدوية أخرى التي تسبب تغييرات غير سليمة في ECG (تمعن في بند تناول أدوية أخرى).

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء أوفلوكس للأطفال أو المراهقين.

التفاعلات بين الأدوية

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

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي بإمكانها أن تغير نظم القلب: أدوية التي تنتمي إلى مجموعة مضادات اضطرابات نظم القلب (مثل كويندين، هيدروكويندين، ديسوپيراميد، أميودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إيبيوتيليد)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، أدوية معينة مضادة للجراثيم (التي تنتمي إلى مجموعة الماكروليديات)، أدوية معينة مضادة للذهان.

الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال أوفلوكس في فترة الحمل أو الإرضاع. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

أوفلوكس ممكن أن يؤدي إلى تشوش الرؤية لمدى قصير عند استعماله. يُمنع السياقة وتشغيل الماكينات الخطيرة، إلا إذا كانت رؤيتك حادة.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء يحتوي أوفلوكس على كلوريد البنزوكونيوم.

يحتوي هذا الدواء على 0.05 ملغ كلوريد البنزوكونيوم في كل 1 ملل محلول، ما يعادل 0.005% w/v.

كلوريد البنزوكونيوم هو مادة حافظة قد تمتصها العدسات اللاصقة اللينة وهو قد يغير لونها. يوصى بعدم استعمال العدسات اللاصقة أثناء استعمال هذا المنتج. ولكن، قد تكون هناك حالات لا يمكن فيها تجنب استعمال العدسات اللاصقة. في هذه الحالات، عليك إزالة العدسات اللاصقة قبل استعمال هذا الدواء وإعادتها إلى العينين بعد مرور 15 دقيقة.

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائماً. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتَّبعة، عادة، هي: البالغون

الجرعة الموصى بها هي:

قطرة واحدة أو قطرتين، ثلاث أو أربع مرّات في اليوم، في العين/العينين المُصابة/المُصابتين. في معظم الحالات، يجب الامتناع عن الاستمرار في العلاج لأكثر من عشرة أيام. استشر الطبيب المعالج إذا استمرت الأعراض أكثر من 10 أيام.





يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع البلع. هذا الدواء معدّ للاستعمال الخارجي فقط.

تعليمات الاستعمال:

يسوق أوفلوكس على شكل قطرات عيون. يظهر في الوصفة الطبية الخاصة بك عدد القطرات التي يتعين عليك استعمالها في كل جرعة.

يُمنع وضع عدسات لاصقة أثناء تقطير الدواء. بعد التقطير، يجب الانتظار على الأقل 15 دقيقة قبل إعادة وضع العدسات اللاصقة. يجب الامتناع من ملامسة طرف القطارة للعين أو أي شيء آخر. احرص على إغلاق القنينة جيداً بعد الاستعمال فوراً. من المهم جداً الحرص على التقطير الصحيح لقطرات العيون. إذا كانت لديك أسئلة، اسأل الطبيب أو الصيدلي. يجب تقطير قطرات العينين بالطريقة التالية:

1.	2.	3.	4.
			
يجب غسل اليدين. وإمالة الرأس للخلف ومن ثم النظر باتجاه السقف.	بواسطة أصبع السبابة، أبعاد برفق الجفن السفلي نحو الأسفل حتى يتكوّن جيب صغير.	يجب قلب القنينة والضغط حتى تتحرر قطرة واحدة إلى داخل كل عين تحتاج إلى العلاج.	يجب إغماض العين برفق. لا ترمش. ابقِ العينين مغمضتين لمدة دقيقة حتى دقيقتين.

فوراً، بعد تقطير القطرات داخل العين، اضغط بواسطة الإصبع الوسطى على الزاوية الداخلية من العين. يجب الاستمرار في الضغط مدة دقيقة حتى دقيقتين بعد التقطير في العين. تساعد هذه العملية في منع امتصاص الدواء إلى داخل الجسم وبذلك تساعد في منع الأعراض الجانبية.

- بعد استعمال الدواء، اغسل يديك جيداً لتنظيفها من بقايا الدواء.
 - من أجل تجنب نشر العدوى، يُمنع استعمال نفس وعاء الدواء لأكثر من شخص واحد.
- استعمال لمدة طويل ممكن أن يؤدي إلى عدوى جرثومية جديدة التي لا يمكن علاجها بنجاح بواسطة أوفلوكس.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ

من المستبعد أن يُسبب تقطير قطرات كثيرة إلى أعراض جانبية غير مرغوبة. حتى إذا قطرت عن طريق الخطأ الكثير من القطرات في العين/العينين، يجب تقطير الجرعة التالية في موعدها الاعتيادي. إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء قَطْر فور تذكرك. إلا إذا كان قد حان موعد الجرعة التالية، في هذه الحالة يجب عليك تخطي الجرعة المنسية والاستمرار في روتين العلاج العادي.

إذا توقفت عن استعمال أوفلوكس

يجب استعمال أوفلوكس وفق تعليمات الطبيب. إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا المستحضر، اسأل الطبيب أو الصيدلي. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن استعمال هذا الدواء قبل 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 متعلقة باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أوفلوكس أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شديدة:

إذا ظهرت لديك أي أعراض جانبية لها علاقة برد فعل تحسسي، توقف عن استعمال أوفلوكس فوراً وتكلم مع طبيبك. علامات وأعراض رد فعل تحسسي مبينة فيما يلي:

ردود فعل تحسسية:

نسبة شيووعها غير معروفة (لا يمكن تحديدها من المعطيات المتوفرة)

- ردود فعل تحسسية في العين (بما في ذلك حكة في العين و/أو في الجفن).
 - التهاب الجلد نتيجة حساسية (يشمل: طفح جلدي، حكة أو شرى).
 - رد فعل تحسسي فجائي خطير ومهدد للحياة (رد فعل تأقي) الذي يظهر كانتفاخ تحت الجلد، والذي يمكن أن يظهر في مناطق مثل الوجه، الشفتين أو أجزاء أخرى من الجسم، انتفاخ الفم، اللسان أو الحلق يمكن أن يؤدي إلى انسداد مجاري التنفس الذي بدوره يمكن أن يؤدي إلى صفير، صعوبات في البلع، صعوبات في التنفس أو ضيق تنفس.
 - لقد تمّ التبليغ عن طفح جلدي الذي يمكن أن يشكل خطرًا على الحياة (متلازمة ستيفن جونسون، تقشر الأنسجة المتموتة البشرية والتسمم) نتيجة استعمال أوفلوكس، الذي يظهر أولاً على شكل بقع مائلة للأحمر شبيهة بالهدف أو بقع دائرية، وفي حالات كثيرة مع بثور، في القسم المركزي من الجسم.
- معروف أيضاً عن حدوث الأعراض الجانبية التالية:
- إذا أصبح أحد الأعراض الجانبية أكثر خطورة أو إذا استمر لفترة طويلة، إذا لاحظت أي أعراض جانبية لم تُذكر في هذه القائمة، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
- أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تظهر لدى حتى شخص واحد من بين 10 أشخاص):

• تهيج في العين

• شعور غير مريح في العين

نسبة شيووع غير معروفة (لا يمكن تحديدها من المعطيات المتوفرة)

أعراض جانبية تؤثر على العين:

- اضطرابات في الرؤية
- تدميع
- التهاب
- إحمرار
- حساسية للضوء
- شعور بوجود جسم غريب في العين
- انتفاخ في العين
- انتفاخ حول العين (يشمل انتفاخ الجفن)
- ألم في العين
- جفاف (وخز أو حرقة بدرجة خفيفة)

أعراض جانبية تؤثر على الجسم:

- دوار
- صداع
- إنعدام الشعور
- غثيان

أعراض جانبية تؤثر على القلب

- وتيرة نظم قلب سريعة وغير سليمة،
 - وتيرة نظم قلب غير منتظمة تشكل خطراً على الحياة.
 - تغيير في وتيرة نبض القلب (يدعى 'مسافة QT مطولة'، الذي يظهر في نشاط القلب الكهربائي - ECG).
- 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 خاصة معدة 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، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد والأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
يجب الحفظ بدرجة حرارة تحت الـ 25°C.
أبعده عن متناول أيدي الأطفال.
لا يجوز استعمال أوفلوكس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ملصق القنينة وفي أسفل الكرتون الذي يحتوي على القنينة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يُمنع استعمال هذا المنتج إذا كان ختم حماية القنينة مكسوراً.
تخلص من القنينة بعد مرور 28 يوماً على فتحها، حتى إذا تبقى فيها محلول.
يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. يجب استشارة الصيدلي لمعرفة كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هكذا تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً على:

Benzalkonium chloride 0.005% w/v, Sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide and purified water.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أوفلوكس هو مستحضر قطرات عيّنين ومتوفر في قنينة 5 ملل.

المنتج: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Ireland

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

تم تحديثها في 05.2021، وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 117-23-27973

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