نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) لعام 1986

يُسوّق هذا الدواء تبعًا لوصفة طبيب فقط

تروسوبت

قطرات عيون

المادّة الفعّالة:

دورزولاميد (على هيئة هيدروكلوريد) 20 ملغ/مل Dorzolamide (as hydrochloride) 20 mg/ml

لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضًا "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمّن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنّه قد يؤذيهم حتّى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لخفض الضغط العالي داخل العين وعلاج الزرق.

الفصيلة العلاجيّة: مثبطات إنزيم أنهيدراز الكربونيك.

2. قبل استخدام هذا الدواء

لا يجوز استخدام الدواء إذا:

- كنت حسّاسًا (كانت لديك أرجيّة) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمعاينة قائمة بالمركّبات الأخرى، أنظر البند 6).
- إذا كان لديك خلل خطير في وظيفة الكليتين أو إذا كنت تعاني من مشاكل في الكليتين، إو إذا كان لديك ماضٍ من تشكّل الحصى في الكليتين.

التحذيرات الخاصّة المتعلّقة باستخدام الدواء:

قبل العلاج بالدواء (وخلاله) أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من أيّ مشكلة طبّيّة، بما في ذلك مشاكل في العينين و/أو إذا كنت قد خضعت لجراحة في العينين.
- كنت تعاني من أيّ نوع من الأرجيّة للأدوية.
- كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.
- إذا كنت تعاني أو قد عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكليتين - انظر أيضًا البند "لا يجوز استخدام الدواء إذا".

التحذيرات الأخرى:

- إذا كانت لديك أرجيّة لأيّ غذاء أو أيّ دواء، بما في ذلك الأدوية المشتقّة من السلفوناميدات، فعليك إبلاغ الطبيب بذلك قبل استخدام هذا الدواء.
- خلال استخدام الدواء، إذا نشأ لديك ردّ فعل أرجيّ (تحسّسيّ) في العين، تهيّج العين أو أيّ مشكلة أخرى جديدة في العين، مثلًا احمرار العين أو انتفاخ الجفون، فيترتّب عليك مراجعة الطبيب حالًا.
- إذا كان باعتقادك أنّ الدواء يسبّب لك ردّ فعل تحسّسيًّا معيّنًا (مثلًا الطفح الجلديّ، ردّ الفعل الجلديّ الخطير أو الحكّة)، فتوقّف عن استخدام الدواء وراجع الطبيب حالًا.
- إذا كان باعتقادك أنّ الدواء ملوّث، أو إذا نشأ لديك تلوّث العين، فراجع الطبيب فورًا للاستفسار عن إمكانيّة مواصلة استخدام القنّينة. انظر أيضًا البند 3.

الأطفال والمراهقون: لا تتوفّر معلومات حول أمان وفعّاليّة هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين.

التفاعلات الدوائيّة:

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخّرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرّفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. يجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أنّ القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى الموادّ الفعّالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكّد ممّا إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدليّ):

- قطرات أخرى للعيون.
- أدوية أخرى من فصيلة مثبطات إنزيم أنهيدراز الكربونيك، مثل أسيتازولاميد.
- الأدوية المحتوية على سلفا.

الحمل والإرضاع:
إذا كنتِ حاملًا، تظنّين أنّك حامل، تخطّطين للحمل، أو ترضعين طفلًا، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.

- **الحمل:** يُمنع استخدام الدواء خلال الحمل. يجب إخبار الطبيب إذا كنت حاملًا أو تخطّطين للحمل. لا يتوفّر ما يكفي من المعلومات عن استخدام الدواء خلال فترة الحمل.
- **الإرضاع:** ليس معلومًا ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. إذا طرأت الحاجة إلى العلاج بالدواء، فلا يوصى بإرضاع طفل. يجب إخبار الطبيب إذا كنت مرضعًا أو تخطّطين للإرضاع.

قيادة السيّارة واستخدام الماكينات:
هناك أعراض جانبيّة مرتبطة باستخدام الدواء، مثل الدوار وضبابيّة الرؤية، من شأنها أن تخلّ بالقدرة على قيادة السيّارة و/أو تشغيل الماكينات. لا يجوز قيادة السيّارة أو تشغيل الماكينات إلى أن تشعر بخير و/أو تصبح رؤيتك واضحة مرّة أخرى.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:
يحتوي الدواء على 0.075 ملغ/مل من كلوريد البنزالكونيوم (المادّة الحافظة).
قد تتشكّل طبقة من رواسب كلوريد البنزالكونيوم على العدسات اللاصقة الليّنة، ممّا قد يغيّر لون العدسات. إذا كنت ترتدي عدستين لاصقتين، فيجب إزالتهما قبل استخدام الدواء والانتظار مدّة زمنيّة لا تقلّ عن 15 دقيقة قبل إعادة استخدامهما.
من شأن كلوريد البنزالكونيوم أن يسبّب تهيّج العيون، خصوصًا إذا كنت تعاني من الجفاف في العينين أو اضطرابات القرنيّة. إذا نشأ لديك شعور غير عادي في العينين أو اللسع أو الألم في أعقاب استخدام القطرات فراجع الطبيب.

3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

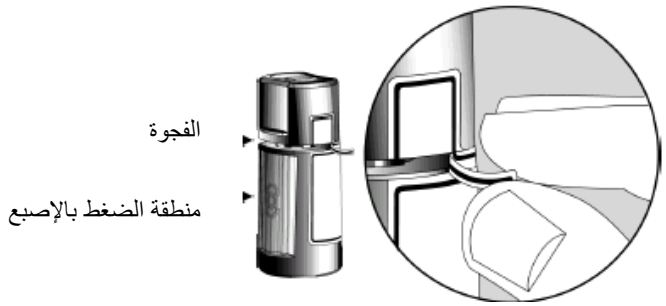
يجب استخدام الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. وعليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالدواء.
الجرعة الدوائيّة وطريقة العلاج ومدّته سيتمّ تحديدها من قبل الطبيب فقط.
الدواء مخصّص للاستخدام في العيون فممنوع بلعه!

الجرعة الدوائيّة المتّبعة عادةً هي: قطرة واحدة في العين/العينين المعالجة/المعالجتين 3 مرّات في اليوم.
إذا كنت تستخدم تروسوبت بالتزامن مع قطرات عيون أخرى أو مستحضر موضعيّ آخر لعلاج العيون، فتأكّد من الانتظار 10 دقائق على الأقلّ بينهما.
يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.
يجب استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حدّدها الطبيب المعالج.
ممنوع ملامسة الأصابع، العينين أو المناطق ما حول العينين مباشرةً بفوّهة القنّينة تحسّبًا للتلوّث (ممّا قد يؤذي العين بشكل خطير بل قد يسبّب فقدان الرؤية).
علاوة على ذلك، يجب شطف اليدين قبل استخدام الدواء وإبعاد فوّهة القنّينة عن أيّ سطح تجنّبًا لملامسته. يجب إغلاق القنّينة جيّدًا.
إذا كان باعتقادك أنّ الدواء ملوّث، أو إذا نشأ لديك تلوّث العين، فراجع الطبيب فورًا للاستفسار عن إمكانيّة مواصلة استخدام القنّينة.

إرشادات الاستخدام

1. قبل الاستخدام، يجب شطف اليدين جيّدًا.
2. قبل استخدام المستحضر لأوّل مرّة، تحقّق من أنّ شريط الأمان في الجهة الأماميّة من القنّينة ليس مكسورًا. يعتبر وجود فجوة بين القنّينة والسداد أمرًا عاديًا في القناني التي لم تفتح بعد.

3. امزق شريط الأمان (الختم) لكسر الختم.



4. لفتح القنّينة، لفّ السداد باتّجاه السهمين.

5. يجب إمالة الرأس إلى الخلف وإبعاد الجفن السفليّ من العين قليلًا لتشكيل ما يشابه جيبًا بين الجفن والعين.

6. يجب قلب القنّينة والضغط قليلًا بالإبهام أو السبابة على منطقة الضغط بالإصبع (المشار إليها في الصورة) إلى أن تسقط قطرة واحدة داخل العين، تبعًا لتعليمات الطبيب. **ممنوع لمس العين أو الجفن بفوّهة القنّينة.**

7. يجب تكرار الخطوتين 5 و6 في العين الأخرى إذا أمر الطبيب بذلك.
8. يجب إعادة وضع السداد عن طريق لفّه إلى أن يتمّ إغلاق القنّينة بإحكام. تأكّد من عدم إغلاق القنّينة بالسداد بشكل أقوى ممّا يجب.
9. صمّم طرف القطّارة لتنقيط جرعة معيّنة فلذا **ممنوع** منعًا باتًّا توسيع الثقب في طرف القطّارة.
10. بعد الانتهاء من استخدام جميع الجرعات، قد تبقى في القنّينة كمّيّة قليلة من المحلول؛ لا داعي إلى القلق فالقنّينة تحتوي على كمّيّة زائدة من المحلول كي تحصل على الكمّيّة الكاملة من الدواء بحسب تعليمات الطبيب. ممنوع محاولة إخراج الكمّيّة الزائدة من المحلول من القنّينة.
11. ممنوع استخدام الدواء لمدّة تزيد عن شهر واحد بعد فتح القنّينة لأوّل مرّة.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر: في حال قمت بتنقيط عدد أكبر ممّا يجب من القطرات في العين أو إذا بلع شخص بالخطأ من الدواء، فراجع الطبيب حالًا مصطحبًا معك علبة الدواء.
قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة الميل إلى النوم (في حال تمّ بلع القطرات)، الغثيان، الدوار، الصداع، التعب، الأحلام غير العادية، واضطرابات البلع.
إذا نسيت استخدام الدواء: من المهمّ استخدام الدواء تبعًا لما حدّده الطبيب. إذا نسيت تنقيط الجرعة في الوقت المحدّد لذلك، فقم بتنقيطها في أقرب وقت ممكن، لكن إذا كانت الساعة قريبة من الساعة المحدّدة للجرعة التالية فتخطّ الجرعة المنسيّة واستمرّ في الاستخدام بموجب الجدول الزمنيّ الاعتياديّ. لا يجوز استخدام جرعة مضاعفة عوضًا عن الجرعة المنسيّة.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. وحتّى إذا تحسّنت حالتك الصحّيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من محتوى الملصق ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.
وإذا كانت لديك أسئلة إضافيّة حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استخدام تروسوبت إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة وذلك لأنّك قد لا تعاني من أيّ منها.
يجب التوقّف عن استخدام الدواء والتوجّه فورًا إلى جهة طبّيّة للحصول على المساعدة إذا نشأت الأعراض الجانبيّة التالية:

- إذا نشأ ردّ فعل أرجيّ يشمل الشرى، تورّم الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحنجرة، وذلك لاحتمال ظهور صعوبات التنفّس أو البلع.

الأعراض الجانبيّة الإضافيّة (ومدى شيوعها):
الأعراض الجانبيّة الشائعة جدًّا (الأعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من أصل 10 مستخدمين):
الحرق واللسع في العينين.
الأعراض الجانبيّة الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):
مرض في القرنيّة مصحوب بالألم في العينين وضبابيّة الرؤية (superficial punctuate keratitis)، الإفرازات والحكّة في العينين (التهاب الملتحمة)، الدموع، تهيّج/التهاب الجفون، الحكّة في العين، ضبابيّة الرؤية، الصداع، الغثيان، الطعم المرّ، التعب/الضعف.
الأعراض الجانبيّة غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):
التهاب القزحيّة.
الأعراض الجانبيّة النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):
اللسع أو عدم الإحساس، قصر النظر المؤقّت الذي قد يتلاشى عند إيقاف العلاج، احتباس السوائل تحت الشبكيّة (انفصال الشبكيّة في أعقاب جراحة الترشيح)، الألم في العين، تكوّن غشاء فوق الجفن، قلّة الضغط في العين، انتفاخ/وذمة القرنيّة (المصحوب/ة بأعراض اضطرابات النظر)، تهيّج العين المصحوب بالاحمرار، الحصى في الكليتين، الدوار، الرعاف، تهيّج الحلق، جفاف الفم، الطفح الجلديّ الموضعيّ (التهاب الجلد التماسيّ)، ردود الفعل الجلديّة الخطيرة (متلازمة ستيفنس-جونسون، toxic epidermal necrolysis)، ردود الفعل التحسّسيّة مثل الطفح الجلديّ، الشرى، الحكّة، وفي الحالات النادرة قد يحدث انتفاخ الشفتين، العينين والفم، ضيق التنفّس، والأزيز خلال التنفّس.
الأعراض الجانبيّة التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتمّ تحديد مدى شيوعها بعد):
ضيق التنفّس، الإحساس بوجود جسم غريب في العين (الشعور بأنّه يوجد شيء ما في العين)، دقّات القلب القويّة التي قد تكون سريعة أو غير منتظمة (الخفقان).

إذا ظهر لديك عرض جانبيّ، أو زاد أحد الأعراض الجانبيّة سوءًا أو في حال عانيت من عرض جانبيّ لم يذكر في هذه النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.
يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبيّة بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة في أعقاب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضّع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 30 درجة مئويّة. يجب حمايته من الضوء.

ممنوع استخدام الدواء لمدّة تزيد عن شهر واحد بعد فتح القنّينة لأوّل مرّة وممنوع استخدامه بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة الوارد على العلبة.

6. معلومات إضافيّة

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادّة الفعّالة على الآتي:

Mannitol, Hydroxyethylcellulose, Sodium citrate, Benzalkonium chloride, Sodium hydroxide, Water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

محلول صاف، عديم اللون أو يكاد يكون عديم اللون، لزج بعض الشيء، في قنّينة بلاستيكيّة محتوية على 5 مل.

المصنّع: فاريفا ميرابيل، كليرمون فيران، فرنسا

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة: 106-58-28935

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسَين.

تمّ تحرير النشرة في مارس/آذار 2021 بالتماشي مع تعليمات وزارة الصحّة

177002-M