

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دورزاتول-أقنير محلول قطرات عينية

المواد الفعالة:

Dorzolamide (as hydrochloride) 20 mg/ml	دورزولاميد ٢٠ ملغ/مل
Timolol (as maleate) 5 mg/ml	تيمولول ٥ ملغ/مل

مواد غير فعالة ومستأرجات في المستحضر أنظر بند ٦.
أنظر أيضًا معلومات مهمة حول جزء من المركبات في البند ٢.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الطبي مشابه.

١. لأي غرض مُخصص الدواء؟

هذا الدواء يُستعمل لتخفيض الضغط العالي داخل العين ومعالجة الجلوكوما.

الفصيلة العلاجية:

ينتمي دورزولاميد لفصيلة تُدعى مثبطات الإنزيم كاربونيك أنهيدراز - Carbonic anhydrase inhibitors
تيمولول ينتمي لفصيلة تُدعى حاجبات بيتا - Beta blockers
هذه الأدوية تُخفّض الضغط داخل العين بطرق مختلفة.

٢. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمواد الفعالة: دورزولاميد هيدروكلوريد، تيمولول مالميت أو لأي واحد من مركبات الدواء الأخرى (المُفصّلة في البند ٦).
- كنت تعاني الآن أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة جهاز التنفس مثل: الربو أو التهاب قصبات هوائية (التهاب القصبات) إنسدادية مزمن وخيم (مرض رئوي وخيم الذي قد يسبب صفيّرًا، صعوبات تنفس و/أو سعال متواصل).
- كنت تعاني من نبض قلب بطيء، فشل قلب أو نبض قلب غير منتظم.
- كنت تعاني من مرض كلوي وخيم أو خلل في وظيفة الكلى أو لديك سابقة لوجود أحجار في الكلى.
- كنت تعاني من فرط الحامضية في الدم بسبب تراكم الكلوريد في الدم (خُمَاضُ بَقْرَطُ كلوريد الدم).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج ب- دورزاتول-أقنير أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أي مشكلة طبية في العينين.
- كنت تعاني من مرض قلب تاجي (الذي قد يتمثل بألم أو تضيق في الصدر، ضيق تنفس أو اختناق)، فشل قلب أو ضغط دم منخفض.
- كنت تعاني من خلل في وظيفة جهاز التنفس، مثل مرض الداء الرئوي المُسبب المُزمن خفيف حتى متوسط.
- اضطرابات بجريان الدم (مثل: مرض رينو أو متلازمة رينو).
- كنت تعاني من السكري، لأن تيمولول من الممكن أن يحجب علامات وأعراض مستويات سكر منخفضة في الدم.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة أي كانت في وظيفة الكبد.
- كنت تعاني من فرط في عمل الغدة الدرقية، لأن تيمولول قد يحجب العلامات والأعراض.
- أخبر الطبيب بأنك تستعمل دورزاتول-أقنير قبل أن تخضع لعملية، لأن تيمولول من الممكن أن يغير تأثير أدوية معينة تستخدم خلال التخدير.

تحذيرات خاصة عند استعمال الدواء

- أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من حساسية أو ردود فعل تحسسية يشمل الشرى (Hives)، إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان و/أو في الحلق التي من الممكن أن تسبب صعوبات في التنفس أو في البلع.

- أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من وهن في العضلات أو شُخص لديك مريض وَهَنٌ عضليٌّ وَبيل الذي يتجلى، من بين أمور أخرى، بوهن عضلات وخيم.
- إذا كنت تُطوّر تهيجًا في العين أو أي مشكلة جديدة في العينين مثل: إحمرار في العينين أو إنتفاخ في الجفون أخبر الطبيب فوراً.
- إذا كنت تشبه بأن الدواء يسبب رد فعل تحسسي أو حساسية مفرطة (مثل: طفح جلدي، رد فعل جلدي وخيم، أو إحمرار و تهيج العينين) أوقف العلاج وأخبر الطبيب فوراً.
- أخبر الطبيب إذا كنت تُطوّر عدوى في العين، جُرحت في العين، سوف تخضع لعملية في العين، تطور أعراضًا جديدة في العين أو تفاقم الأعراض في العين.
- تنقيط الدواء للعين قد يؤثر على الجسم كله.
- إذا كنت تضع عدسات لاصقة ناعمة عليك أن تستشر الطبيب قبل بدء استخدام الدواء. أنظر أيضاً " معلومات مفيدة عن عدد من مركبات الدواء ".

إذا كنت تأخذ، أو أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر طبيبك أو الصيدلي بذلك

- دورزاتول-أقنير من الممكن أن يؤثر أو يتأثر بأدوية أخرى أنت تستعملها، يشمل قطرات عين أخرى لعلاج الجلوكوما. أخبر طبيبك إذا كنت تستعمل أو تنوي استعمال أدوية لخفض ضغط الدم، أدوية قلب أو أدوية لعلاج السكري. أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستعمل، استعملت مؤخراً أو من الممكن أن تستعمل أدوية أخرى أي كانت. الأمر المهم بالأخص إذا كنت تتناول:
- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع أو لعلاج مرض قلب وباضطرابات في نبض القلب (مثل: مُحصِرات قَوات الكالسيوم، حاجبات بيتا أو ديجوكسين).
 - قطرات عيون إضافية التي تحتوي على حاجبات بيتا.
 - أدوية إضافية التي تحتوي على مثبطات كاربونيك أنهيدريز مثل: أسيتازولاميد (Acetazolamide).
 - أدوية تحتوي على مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs) التي تُعطى لعلاج الإكتئاب.
 - أدوية محاكية اللاودي التي تُعطى لتسهيل خروج البول. تعطى هذه الأدوية كذلك أحياناً في الحالات التي يُطلب بها تنظيم الحركية السليمة للأمعاء.
 - أدوية مخدرة مثل: مورفين التي تعطى لتسكين الآلام المتوسطة حتى القوية.
 - أدوية لعلاج السكري.
 - أدوية ضد الإكتئاب مثل: فلوأوكسيتين وباروكسيتين.
 - أدوية التي تحتوي على سولفا.
 - أدوية التي تحتوي على كينيدين (التي تعطى لعلاج أمراض قلب معينة وأنواع معينة من الملاريا).
 - أدوية التي تسبب انخفاض بمستويات الكاتيكولامينات (على سبيل المثال، ريسيريپين).
 - كلونيدين.
 - إيبينيفرين بالحقن.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة إستشيري الطبيب قبل تناول الدواء.

الاستعمال في الحمل

ممنوع استعمال الدواء خلال الحمل إلا إذا قرر الطبيب أن الاستعمال ضروري.

الاستعمال في الإرضاع

ممنوع استعمال الدواء خلال فترة الإرضاع بدون إستشارة الطبيب. قد ينتقل تيمولول لحليبك. إذا كنت مرضعة يجب أن تستشيري الطبيب قبل تناول الدواء.

السياقة واستعمال الآلات

لم تجر أبحاث بخصوص التأثيرات على قابلية السياقة أو استعمال آلات. هنالك أعراض جانبية المرتبطة مع دورزاتول-أقنير، مثل ضبابية الرؤية، التي من الممكن أن تؤثر على قدرتك على السياقة و/أو تشغيل الآلات. ممنوع السياقة أو استعمال آلات حتى تشعر أنك بخير أو رؤيتك واضحة.

معلومات مفيدة عن عدد من مركبات الدواء

دورزاتول-أقنير يحتوي على بينزالكونيوم كلوريد كمادةحافظة بكمية ٠.١٥ ملغ لملل. إذا كنت تضع عدسات لاصقة رخوة إستشر الطبيب قبل الاستعمال لأن بينزالكونيوم كلوريد من الممكن أن يغير لون العدسات. أنظر أيضاً بند ٣ فيما يلي.

الاستعمال لدى الأطفال

توجد تجربة محدودة لاستعمال دورزاتول-أقنير في الرضع والأطفال. هذا الدواء ليس مخصصاً للاستعمال في الأطفال والرضع.

الاستعمال لدى المسنين

في أبحاث على دورزاتول-أقنير، كانت تأثيرات هذا الدواء مشابهة في مرضى كبار السن ومرضى أصغر سنًا.

الاستعمال لدى معالجين مع خلل في الكبد

أخبر طبيبك في حال كنت تعاني أو عانيت في السابق من مشكلة أي كانت في وظيفة الكبد.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

عليك دائماً استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

- الجرعة وكيفية العلاج تُحددان من قبل الطبيب فقط.
- الجرعة المتبعة عادة هي: قطرة واحدة في الصباح وقطرة واحدة في المساء. سوف يخبرك طبيبك إذا كان عليك علاج عين واحدة فقط أو كلتا العينين.
- لا تتخطى الجرعة الموصى بها.
- إذا كنت تستعمل بالإضافة الى دورزاتول-أقنير قطرات عيون إضافية، يجب استعمال قطرات العين بفاصل زمني قدره ١٠ دقائق على الأقل بين الواحدة والأخرى.
- مهم جداً استعمال الدواء تماماً كما أعلمك الطبيب. إذا أوقفت استعمال الدواء، تواصل مع طبيبك فوراً.
- دورزاتول-أقنير يحوي مادة حافظة تُدعى بينزالكونيوم كلوريد. هذه المادة الحافظة من الممكن أن تُمتص من قبل العدسات اللاصقة الرخوة وتغير لونها. يجب نزع العدسات اللاصقة قبل استعمال دورزاتول-أقنير. يمكن إرجاع العدسات للعينين بعد ١٥ دقيقة من تنقيط قطرات العين.
- لا تسمح لطرف القنينة أن يلمس العين أو المناطق حول العين. قد تتلوث القنينة بالبكتيريا. الأمر الذي قد يؤدي الى حدوث تلوثات في العين ما قد يترتب عليه ضرر وخيم للعين حتى فقدان الرؤية. إغسل يديك قبل استعمال الدواء واحرص أن يكون طرف القنينة بعيداً عن ملامسة أي سطح من أجل منع التلوث. إذا كنت تخشى أن طرف القنينة قد تلوث و/أو تطوّر تلوث في عينيك، استشر الطبيب فوراً بخصوص استمرار استعمال هذه القنينة.
- يجب استعمال الدواء باوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج.
- انتبه:
- لا للابتلاع! هذا الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط.

تعليمات الاستعمال:

إغسل يديك دائماً قبل تنقيط القطرات.

١. من أجل فتح القنينة أبرم الغطاء وقم بإزالته.
٢. أمِل رأسك للوراء وانظر باتجاه السقف.
٣. اسحب برفق الجفن السفلي للأسفل حتى تشكل ما يشبه الجيب بين جفنتك وعينك.
٤. اقلب القنينة واضغط بلطف على القنينة حتى تخرج قطرة واحدة لداخل العين وفقاً لتعليمات الطبيب.
٥. أغلق العين واضغط بمساعدة اصبعك على الزاوية الداخلية للعين (الجهة القريبة للأنف) وأثبت لمدة دقيقتين. هذا الأمر يساعد على منع تسرب القطرة لمجرى قنوات الدمع ومن هناك لسانر الجسم.
٦. كرر المراحل ٣ و ٤ في حال أشار عليك الطبيب بأن تقوم بتنقيط العين الثانية أيضاً.
٧. لمنع التلوث احرص على أن لا يلامس طرف القنينة أي سطح يشمل الاصبع والعين.
٨. أعد الغطاء للقنينة عن طريق إدارته واحكام شده فوراً بعد الاستعمال.

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار عبوة الدواء معك. قد تشمل أعراض الجرعة المفرطة: دوخة، صعوبات تنفس، احساس ببطء نبض القلب. يجب التوجه مباشرة إلى الطبيب.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يجب تنقيط الجرعة فوراً عندما تتذكر. على الرغم من ذلك، إذا كان قد أوشك وقت الجرعة التالية، تخطى الجرعة المنسية وغد الى جدولك الزمني الاعتيادي للتناول.

لا تُنقط جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول الدواء: إذا رغبت بالتوقف عن العلاج بالدواء استشر الطبيب قبل ذلك.

كيف تستطيع أن تساعد في نجاح العلاج؟

١. من أجل منع التلوث، تأكد أن فوهة القنينة لا تلامس أي سطح كان (يشمل العين نفسها). يجب حفظ القنينة مغلقة جيداً.
٢. قد لا تكون قنينة القطرات ممتلئة بالكامل؛ هذا الأمر معد لإتاحة تحكم أفضل بوتيرة التنقيط.
٣. كيفية استعمال قطرات العينين: أنظر بند "تعليمات الاستعمال".
٤. بعد استعمال الدواء، اغسل يديك جيداً لتنظيفهما من بقايا الدواء.
٥. لمنع انتقال التلوث، لا تستعمل نفس حاوية الدواء لأكثر من شخص واحد.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كان لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كما لأي دواء، قد يسبب استعمال دورزاتول-أقنير أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفرغ من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها، لكن إذا لم تنقض الأعراض الجانبية أو أنها مزعجة، أو أنها وخيمة، يجب استشارة الطبيب.

يجب إيقاف العلاج والتوجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية: رد فعل تحسسي يشمل إنتفاخ في منطقة الوجه، الجفن أو الشفاه التي من الممكن أن تسد مجاري التنفس وتسبب صعوبات في البلع أو في التنفس، شرى أو طفح مثر للهرش، طفح موضعي أو معمم، حكة، رد فعل تحسسي مفاجيء وخيم يهدد الحياة.

تم التبليغ عن هذه الأعراض الجانبية عقب استعمال مركبات الدواء خلال أبحاث سريرية أو خلال الاستعمال بعد التسويق:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من معالج ١٠ من بين ١٠٠) - حرقة أو وخز في العينين، اضطرابات في حاسة الذوق.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى ١٠ معالجات من بين ١٠٠) - إحمرار داخل وحول العين، دمع أو حكة بالعينين، تآكل القرنية (ضرر للطبقة الأمامية لمقلة العين)، إنتفاخ و/أو تهيج داخل العين وحولها، إحساس بجسم غريب في العين، إنخفاض حساسية القرنية (يتمثل بإنخفاض الإحساس بوجود جسم غريب في العين وانخفاض الإحساس بالألم)، ألم في العين، جفاف في العين، ضبابية الرؤية، ألم رأس، التهاب الجيوب الأنفية (إحساس بضغط أو إحتقان في الأنف)، غثيان، ضعف، تعب وإعياء (تعب شديد).

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى ١٠ معالجات من بين ١,٠٠٠) - دوخة، إكتئاب، التهاب في قزحية العين، اضطرابات في الرؤية تشمل تغيرات تتعلق بإنكسار أشعة الضوء (في جزء من الحالات نتيجة لتوقف علاج مقلص الحدقة، الذي يقلص الحدقة)، بطء نبض القلب، إغماء، صعوبات في التنفس (زلة)، اضطرابات بالهضم وحجارة في الكلى (التي تتميز بألم مفاجيء حاد، تشنجات في أسفل الظهر، في جوانب الجسم، في الأربية أو في البطن).

أعراض جانبية نادرة (تظهر ب-١ حتى ١٠ معالجات من بين ١٠,٠٠٠) - ذئبة حَمَامِيَّة مَجْمُوعِيَّة (ذئبة حمامية - مرض مناعي الذي يمكن أن يؤدي لإلتهابات بأعضاء داخلية)، نخر أو إحساس تمل باليدين أو كفات الرجلين، أرق، كوابيس، فقدان ذاكرة، تدهور علامات وأعراض الوهن العضلي الوبيل (خلل في وظيفة العضلات)، انخفاض في الرغبة الجنسية، سكتة دماغية، قصر نظر مؤقت الذي قد ينقضي مع إيقاف العلاج، انفصال الطبقة تحت الشبكية التي تحتوي على أوعية دموية نتيجة لعملية جراحية للتصفية التي قد تؤدي إلى اضطرابات رؤية، هبوط الجفون (الذي يجعل العين تظل نصف مغلقة)، رؤية مزدوجة، تشكل طبقة شبيهة بالكريم على الجفون، إنتفاخ في القرنية (المتمثل باضطرابات في الرؤية)، ضغط منخفض داخل العين، طنين في الأذنين، ضغط دم منخفض، تغيرات في وتيرة القلب، قصور قلب (مرض قلب المتمثل بضيق تنفس وإنتفاخ في الرجلين نتيجة لتكدس السوائل)، وذمة، إقفار دماغي (انخفاض في تزويد الدماغ بالدم)، آلام في الصدر، خفقان (دقات قلب سريعة وغير منتظمة)، نوبة قلبية، متلازمة رينو (Raynaud's phenomenon)، إنتفاخ أو شعور بالبرد ببديك وبكفات قدميك، انخفاض في تزويد الدم في يديك ورجليك، تشنجات في الرجلين و/أو الآم في الرجلين عند المشي (Claudication)، ضيق تنفس، شعور بقلة الهواء، رشح أو احتقان في الأنف، نزيف من الأنف، تشنج مجاري التنفس في الرئتين الذي يؤدي إلى صعوبات تنفس، سعال، تهيج في الحلق، جفاف في الفم، اسهال، التهاب جلد من اللمس (contact dermatitis)، تساقط الشعر، طفح في الجلد يظهر بلون فضي (طفح صدفي - Psoriasisiform rash)، مرض بيروني - Peyronie (الذي قد يؤدي إلى تحدد العضو التناسلي)، رد فعل أرجي مثل: طفح، شرى، حكة، في حالات نادرة يُحتمل إنتفاخ في الشفتين، في العينين وفي الوجه، صفير أو ردود فعل جلدية صعبة (متلازمة ستيڤين جونسون، Toxic epidermal necrolysis).

كما في أدوية أخرى التي تُعطى لعلاج موضعي في العينين, يتم امتصاص تيمولول في جهاز الدم. هذا الأمر قد يسبب أعراضًا جانبية شبيهة بتلك التي تنتج من أدوية تابعة لفصيلة حاجبات بيتا التي تُعطى عن طريق الفم. شيوخ الأعراض الجانبية بالإعطاء الموضعي في العينين أكثر انخفاضًا مثلًا من ذلك الناتج عن الإعطاء عن طريق الفم أو الإعطاء بالحقن.

الأعراض الجانبية الإضافية تشمل ردود فعل التي تُشاهد عند إعطاء أدوية من فصيلة حاجبات بيتا, عندما تُستعمل لعلاج مشاكل في العينين.

اعراض جانبية شيوخها غير معروف - مستويات منخفضة من السكر في الدم, قصور قلب, نوع من اضطرابات النظم في القلب, ألم بطن, تقيؤ, آلام في عضلات غير نابعة من نشاط بدني, اضطرابات في الأداء الجنسي.

إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية, أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج الإلكتروني للتبليغ عن الأعراض الجانبية

أو عن طريق الدخول للرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo.gov.il>

٥. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم الذي قد يسبب ضررًا يهدد للحياة. أنظر بنود 'تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء' و- 'إذا أفرطت في تناول الجرعة'.
- لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر عبوة الكرتون والملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بعد فتح العبوة يمكن استعمال الدواء لمدة ٢٨ يومًا.
- شروط التخزين:
- خزّن بدرجة حرارة ٢٥ درجة مئوية
- خزّن بالعبوة الأصلية للحماية من الضوء.

٦. معلومات إضافية

- إضافة إلى المواد الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على -

Mannitol, Hydroxy ethyl cellulose, sodium citrate dihydrate, Benzalkonium chloride, Hydrochloric acid and/ or Sodium hydroxide, Water for injection.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

دورزاتول-أفثير هو محلول صافي وشفاف في قارورة التي تحتوي على ٥ ملل التي في طرفها قطارة.

- صاحب التسجيل والمستورد

بيو أفثير م.ض, شارع دافيد هميلخ ١, هرتسليبا بيتو ٤٦٦٦١٠١

- المنتج

توبيلوكس فارما S.p.A, بوميزيا, إيطاليا

- فُحصت هذه النشرة وتم المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ أيار ٢٠١٦

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٥٥-٩٣-٣٤٤١٣-٠٠

- للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر. بالرغم من ذلك, المعلومات في النشرة والدواء مُخصصان لكلا الجنسين.