

كومبيجان محلول للعينين

المواد الفعالة

بريمونيدين تارتарат ٢ ملخ/مل وتيمولول ٥ ملخ/مل (كـ تيمولول مالیات ٦،٨ ملخ/مل)

Brimonidine tartrate 2 mg/ml and timolol 5 mg/ml (as timolol maleate 6.8 mg/ml)

لائحة المادة الكاملة – انظر البند ٦ (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 فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطِه لآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

١. لمَ أَعْدَ هَذَا الدَّوَاء؟

يُستعمل كومبيجان لخفض الضغط داخل العين لدى المرضى الذين يعانون جلووكاما مفتوحة الزاوية أو فرط الضغط داخل العين.
يحتوي الدواء على مادتين فعاليتين: بريمونيدين، والتي تنتمي إلى مجموعة أدوية تسمى مقلادات مستقبل ألفا-أدرينوريجي، وتيمولول التي تنتمي إلى مجموعة أدوية تسمى حاجبات بيتا. تخفّض كليتاً المادتين الفعاليتين الضغط داخل العين.

٢. قَبْلِ استعمال الدَّوَاء

يُمنع استعمال الدَّوَاء:

- إذا كنت حساساً للمادة (المادة) الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في النتوس تشمل الربو (ربو قصبي)، مرض الرئوي الانسدادي المزمن.
- إذا كنت تعاني من قصور قلب جلي، بطء القلب الجيبي، إحصار بطيني – أذيني من الدرجة الثانية أو الثالثة، صدمة قلبية المنشا.
- لدى حديثي الولادة والرضع دون عمر سنتين.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدَّوَاء

- قبل بدء العلاج بـ كومبيجان أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- خلل في في جريان الدم إلى المخ أو إلى القلب
- سكري (خصوصاً السكري غير المتوازن) أو هيبوچلوكemia تلقائية (مستويات سكر منخفضة في الدم)
- أليرجيا أيّاً كانت أو رد فعل تحسسي خطير
- اكتئاب
- ظاهرة رينو (Raynaud's phenomenon)
- انخفاض ضغط الدم الانتصابي (ضغط دم منخفض عند النهوض)
- التهاب وعائي خثاري ساد (التهاب الأوعية الدموية في اليدين وراحتي القدمين)
- فرط نشاط الغدة الدرقية
- وهي عضلي وبييل (myasthenia gravis) أو أعراض و هي عضلي (تعب وضعف عضلي مزمن).

- بلغ بحدوث ردود فعل أليرجية (فرط حساسية)⁴ في العين عند استعمال محليل برمونيدين تارتارات ٠،٢٪، حيث إن بعض ردود الفعل التي بلغ بها كانت متعلقة بارتفاع الضغط داخل العين.
- بلغ الطبيب المعالج في حالة التهاب العينين، حدوث إصابة في العين، عملية جراحية في العينين، أو أي رد فعل جديد، يشمل تقافم الأعراض الحالية.

- يحتوي كومبيجان على نيمولول ورغم إدخاله داخل العين، فهو قد يصل إلى سائر أنحاء الجسم ومن الجائز أن تحدث أعراض جانبية تشبه تلك التي تظهر عند تناول حاجبات بيتا الجهازية.
 - يمكن أن يحدث تلوث إضافي بسبب قطرات عينين ملوثة. لمنع ذلك، لا تدع طرف الفتيبة يلامس أي مسطح، يشمل ذلك العين.أغلق الفتيبة حالاً بعد الاستعمال.
 - إذا كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية أياً كانت، يجب إبلاغ الطبيب بذلك تستعمل هذا الدواء.
 - يحتوي هذا المستحضر على بنزوكونيوم كلوريد، الذي قد يتربّط على عدسات لاصقة رخوة. لا يجوز استعمال هذا المستحضر عند وضع مثل هذه العدسات. يجب نزع العدسات قبل تنفيط القطرات ولا يجوز وضعها ثانية قبل مرور ١٥ دقيقة على استعمال الدواء.
- إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكمّلات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:**

- أدوية لعلاج ضغط الدم المرتفع
- ديجيتالس (لمشاكل القلب)
- أدوية أخرى من نوع حاجبات بيتا، لاستعمال موضعية أو جهازية
- حاجبات الكالسيوم
- أدوية تؤثر على كتلة الكاتيكولا민ات في الجسم، مثل ريسرين
- مسكنات ألم من فصيلة الأفيونيات
- أدوية للنوم أو للقلق، مثل بربوتيرات
- كوبينيين (لمشاكل القلب)، أدوية للاكتئاب والقلق من فصيلة SSRIs (مثبطات إعادة امتصاص السيروتونين الانتقائية)
- أدوية لمعالجة الاكتئاب من فصيلة ثلاثة الحلقات
- مثبطات مونوامين أوكسيداز (MAO)

إذا كنت على وشك تلقي دواء للتهدير فعليك أن تحكي للطبيب أو طبيب الأسنان أنك تستعمل كومبيجان.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

عليك أن تبلغ الطبيب إذا كنت تشرب الكحول.

الحمل والإرضاع

تجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

بالإمكان استعمال كومبيجان خلال الحمل إذا كانت الفائدة الممكنة للأم تبهر الخطر المحتمل على الجنين، فقط.

تبين وجود نيمولول في حليب الأم بعد إعطائه موضعياً في العينين. في أعقاب إمكانية حدوث أعراض جانبية خطيرة لدى الأطفال الرضع، يجب اتخاذ قرار بشأن التردد عن الإرضاع أو التوقف عن استعمال الدواء، هذا معأخذ أهمية الدواء بالنسبة إلى الأم بعين الاعتبار.

السيّاحة واستعمال الماكينات

إن استعمال هذا الدواء قد يضعف البصرة ويؤدي إلى تشوش الرؤية، ولذلك يلزم الحذر خلال القيام بنشاطات مثل سياقة السيارة، تشغيل ماكينات خطرة، وعند كل نشاط يلزم البصرة.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب، دائمًا. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً. الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.

الجرعة المُتبعـة، هي:

قطرة واحدة من كومبيجان في العين/ين المريضـة/ين، مرتين في اليوم، بفارق ١٢ ساعة تقريباً.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يمنع البلع!

هذا المستحضر معد لاستعمال في العينين، فقط.

إذا كانت هناك حاجة لاستعمال أكثر من مستحضر واحد من قطرات العينين يجب الانتظار ٥ دقائق – على الأقل – بين مستحضر وآخر.
لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كانت سدادة الأمان الموجودة على عنق الفنتينا ممزقة، قبل استعمالك الدواء أول مرة.

تعليمات استعمال المستحضر:

١. لتجنب حدوث تلوث، لا تدع طرف الفنتينا يلامس أي مسطح (بما في ذلك العين نفسها). يجب حفظ الفنتينا مغلقة جيداً.
٢. من الجائز ألا تكون فنتينا قطرات ممتلئة. الهدف من ذلك هو السيطرة على وثيره التقطيط بشكل أفضل.
٣. كيفية استعمال قطرات: أولاً، أغسل يديك جيداً. أمل رأسك إلى الخلف. وبمساعدة السباتية اسحب الجفن السفلي نحو الأسفل، لتشكيل ما يشبه "الكيس". يجب تنقيط الدواء إلى داخل "الكيس" المتشكل.أغلق عينيك بلطف. لا يجوز أن ترتفع.أغلق عينيك مدة دقيقة إلى دقيقتين.
٤. مباشرة بعد تنقيط قطرات داخل العين، اضغط بالإصبع الوسطى على الزاوية الداخلية للعين. يجب مواصلة الضغط مدة دقيقة إلى دقيقتين بعد تنقيط قطرات في العين. يساعد هذا العمل على منع امتصاص الدواء إلى داخل الجسم، وهو بذلك يساعد في منع الأعراض الجانبية.
٥. بعد استعمال الدواء أغسل يديك جيداً لتنظيفهما من بقايا الدواء.
٦. لمنع نقل التلوث، لا يجوز استعمال علبة الدواء نفسها من قبل أكثر من شخص واحد.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب، دائمًا، إعادة الغطاء بعد الاستعمال.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى من اللازم

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء فتووجه، فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر عليه الدواء معك.

عدا ضغط الدم المنخفض، توجد معلومات قليلة جدًا بخصوص بلع كومبيجان عن طريق الخطأ. مع ذلك الأعراض الجانبية التي تبلغ عنها بعد تناول جرعة مفرطة بالخطأ من قطرات العينين تيمولول، تشمل:

- الدوار
- الصداع
- ضيق التنفس
- نظم القلب البطيء
- تشنج القصبات
- السكتة القلبية

بلغ عن أعراض لجرعات مفرطة من بريمودين لدى حديثي الولادة، الرضيع، والأطفال الذين تلقوا محاليل قطرات عينين بريموندين كجزء من علاج طبي للجلوكوما الخلقتية، أو من خلال البلع بالخطأ. في حال حدوث أمر كهذا توجه إلى طبيبك، فوراً.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد فلا تتناول جرعة مضاعفة. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب. يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.
يُمنع تناول الدواء في الظلام! يتحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الواحدة في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية قد يسبب استعمال كومبيجان أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تتعانى من أي منها.

في التجارب السريرية مع كومبيجان التي استمرت ١٢ شهراً - حدث ردود الفعل الأكثر تواتراً، المتعلقة باستعماله، لدى ٥٪ إلى ١٥٪ من

المتعالجين تقريباً، وقد شملت:

- احمرار وتوسيع الأوعية الدموية في العين
- الشعور بحرقة
- الشعور بوخز
- الحكة في العين
- رد فعل آليرجيّاً في العين
- التهاب الجفن

بلغ بردود الفعل التالية لدى ١٪ إلى ٥٪ من المتعالجين:

- عينان دامعتان
- احمرار السطح الداخلي للعين والجفن
- ألم في العينين
- جفاف في العينين
- اضطرابات في الرؤية
- الشعور بوجود جسم غريب في العين
- إفرازات من العين
- جفن منتفخ
- حكة في الجفن
- تهيج في العينين
- خدوش صغيرة على مسطح العين
- صداع
- الشعور بضعف
- إكتئاب
- ضغط دم مرتفع
- جفاف في الفم
- شعور بالنعاس

أعراض جانبية أخرى: بلغ عن الأعراض الجانبية الإضافية التالية بخصوص كلّ مرّكّب على حدة - بريمونديين وتيمولول، ومن

الجائز أن تظهر مع كومبيجان:

بريمونديين:

- جفاف في الأنف
- دورار
- تعب
- أرق
- أعراض شبيهة بالزكام
- ضغط دم منخفض
- سعال
- طفح
- رد فعل تحسسي
- التهاب القصبات (bronchitis)
- كاتاراكت

- التهاب داخل العين
- نزف داخل العين
- ابيضاض الطبقة الشفافة التي تغطي مسطح العين
- انفاس العين
- التهاب مسطح العين
- صعوبات هضمية
- ضيق تنفس
- أعراض تشبه الإنفلونزا
- حساسية في العينين واحمرار السطح الداخلي للعين والجفن
- اضطرابات في الهضم
- نسب عالية من الكولسترول في الدم
- تلوثات (خصوصاً الزكام وتلوثات في مجاري التنفس)
- التهاب الجفن
- تلوث في الجفن
- جلبة في الجفنين
- ألم الحنجرة
- حساسية للضوء
- حكة في الأنف، سيلان الأنف أو انسداده
- التهاب في الجيوب الأنفية
- تشوش الرؤية
- اضطرابات في الرؤية
- ومضات أو نقاط أمام العينين
- عينان دامعتان
- ألم العضلات

تيمول:

- ألم في الصدر
- اضطرابات في نظم القلب
- نظم قلب بطيء
- سكتة قلبية
- قصور قلب
- نقص في جريان الدم إلى المخ
- سكتة
- ألم، انزعاج أو تعب في الرجلين
- برود اليدين والقدمين
- احتباس سوائل
- إحصار القلب
- ضربات قلب (خفقان)
- ظاهرة رينو (Raynaud's phenomenon)

- إغماء
- تدهور في الذبحة القلبية
- فقدان الشهية
- إسهال
- غثيان
- ذئبة حمامية جهازية
- زيادة علامات وأعراض الوهن العضلي الوبيـل (ضعف عضلات)
- صعوبات في النوم
- كوابيس
- شعور بوخز أو حرقة في القدمين، في الرجلين، في الذراعين أو في راحتي اليدين
- إرتباك
- هذيان
- فلق
- توهان الحـيز
- عصبية
- فقدان الذاكرة
- تساقط الشعر
- طفح يشبه الصدفية أو تفاصم الصدفية
- ردود فعل أيليرجـية تشمل ردود فعل تأقـية، انتفاخ الجلد، شـرـى وطفـحـا عـامـاً أو موضـعـياً
- تشنج القصبات (خصوصـاً لـدى مرضـى يـعـانـونـ مـنـ مـرـضـ حـالـيـ لـتـشـنجـ القـصـبـاتـ)
- ضيق تنفس
- أنف مسدود
- فشل تنفسي
- تلوثات في جهاز التنفس العلوي
- أعراض مؤـهـة لـانـخـفـاضـ مـسـتـوـيـاتـ السـكـرـ فيـ الدـمـ (ـهـيـبـولـوكـيمـيـاـ) لـدىـ مـرـضـىـ السـكـرـىـ
- إزدواج الرؤـيـةـ
- مضاعفات بعد عملية جراحـية لـنـفـضـ الضـغـطـ فيـ العـيـنـ
- انتفاخ الشـبـكـيـةـ دـاخـلـ العـيـنـ مـاـ يـؤـديـ إـلـىـ تـدـهـورـ الرـؤـيـةـ
- تراجع في الحساسـيـةـ دـاخـلـ العـيـنـ
- تندـبـ سـطـحـ العـيـنـ
- تـدـلـيـ الجـفـنـ
- تـدـهـورـ الرـؤـيـةـ
- طـنـينـ فـيـ الأـذـنـيـنـ
- انـخـفـاضـ فـيـ الرـغـبـةـ الـجـنـسـيـةـ
- عـجزـ جـنـسـيـ
- مـرـضـ بـيـرونـيـ (Peyronie's disease) (ـتـنـدـبـ العـضـوـ الذـكـرـيـ مـاـ قـدـ يـؤـديـ إـلـىـ اـعـوـاجـ القـضـيبـ)
- اـنـسـدـادـ فـيـ الأـذـابـبـ الـتـيـ تـنـقـلـ الـبـولـ مـنـ الـكـلـيـةـ إـلـىـ الـمـثـانـةـ الـبـولـيـةـ

تم تشخيص الأعراض الجانبية التالية خلال الاستعمال بعد تسويق محلول قطرات العينين بريموبيدين تارتراـتـ، محلول قطرات العينين تـيـمـلـولـ، أو مزيج من كلـيـهـماـ:

- أحمرارـ والتـهـابـ الجـفـنـيـنـ، الـوـجـنـتـيـنـ، أوـ الـجـبـيـنـ

- حساسية
 - التهاب القرحية (الجزء الملون من العين)
 - جفاف في العين
 - صغر الحدقتين
 - غثيان
 - ردود فعل جلدية تشمل الاحمرار وطفخاً
 - نظم قلب سريع
 - لدى رضيع تلقوا محاليل بريمونيدين تارترات بلغ بالأعراض الجانبية التالية: توقف في التنفس، نظم قلب بطيء، غيبوبة، ضغط دم منخفض، درجة حرارة جسم منخفضة، انخفاض في توثر العضلات، نعاس غير عادي، بشرة شاحبة ووتيرة تنفس بطئه.
- لوحظت الأعراض الجانبية الإضافية التالية عند إعطاء تيمول ماليات عن طريق الفم أو عند إعطاء حاجبات بينما أخرى عن طريق الفم، ويمكن التطرق إليها باعتبارها أعراضًا جانبية ممكنة عند إعطاء قطرات عينين تحوي تيمول:
- طفح
 - سخونة يرافقها ألم في الحنجرة
 - تشنج مؤقت للأوتار الصوتية ما يؤدي إلى صعوبات في التنفس
 - تراجع في تحمل النشاط الجسماني
 - ألم في الأطراف
 - فقدان وزن
 - توسيع الأوعية الدموية بسبب ارتخاء العضلات في جدران الأوعية الدموية
 - انخفاض جريان الدم عبر الشرايين
 - ألم بطن
 - تضخم الكبد
 - ضرر في الأمعاء ناتج عن خلل في تزويد الدم
 - تقيؤ
 - تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء
 - تحول لون الجلد إلى لون مائل إلى البنفسجي
 - مستويات سكر في الدم مرتفعة جدًا أو منخفضة جدًا
 - زيادة في صباح الجلد
 - حكة في الجلد
 - تهيج في الجلد
 - تعرق
 - ألم في المفاصل
 - توهان الحيز وتوهان زمني
 - تراجع في التركيز
 - تغيرات متكررة أو شديدة في المزاج

- ضعف موضعي
- اكتئاب
- إرثاك
- دوار (فيزيجو)
- انسداد في مجاري التنفس
- صوت فرقعة خلال التنفس
- صعوبات في التبول

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 يحولك إلى استماره خاصةً معدة للت bliغ عن الأعراض الجانبية.
أو عبر دخول الرابط:

<https://forms.gov.il/forms/Resources/DowloadSetup/AGFormsDownloadToolbar.htm?formid=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥. كيف يُخزن الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهذا تجنب التسمم. لا تسبّب القنّيو بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/ الملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية يناسب إلى اليوم الأخير في الشهر نفسه.

يجب الحزن في مكان مظلم بدرجة حرارة $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$.

لا يجوز استعمال هذا الدواء لأكثر من ٤ أسابيع من موعد فتح القنّية أول مرة.
يُمنع استعمال محلول إذا لاحظت أنّ محلول يغير لونه أو أصبح عكرًا.

٦. معلومات إضافية

• إضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Benzalkonium Chloride, Dibasic Sodium Phosphate Heptahydrate, Monobasic Sodium Phosphate Monohydrate, Hydrochloric Acid or Sodium Hydroxide and Purified Water.

• كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة: كومبيجان هو محلول صافي ذو لون أصفر – مائل إلى الأخضر. محلول مسؤول بشكل معقم ضمن قنّية بلاستيكية بيضاء ذات طرف أبيض وغطاء بلاستيكي أزرق، بالاحجام التالية: ٥ مل ضمن قنّية ١٠ مل.

• صاحب التسجيل: أيلرچان، إسرائيل م.ض.

• المنتج: أيلرچان إينك، كاليفورنيا، الولايات المتحدة.

• المستورد: تراديس چات م.ض، ص.ب.، ٧٧٧٥، بيتحـ - نكـفا ٤٩٥١٧٢٧

• تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: تشرين الثاني ٢٠١٦

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: ١٣٧٥٦٣١٤٠١٠٠

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.