

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فيجاموكس

قطرات للعينين، محلول .

التركيب: موكسيفلوكساسين (ك هيدروكلورايد) ٠,٥%
Moxifloxacin (as Hydrochloride) 0.5%

قائمة المركبات غير الفعالة تظهر في الفقرة ٦ - «معلومات إضافية» .

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة التهاب ملتحمة العين الذي تسببه الجراثيم الحساسة للدواء.

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي من فصيلة الـ فلوروكوينولونات من الجيل الرابع.

٢) قبل استعمال الدواء

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا:
• وجدت لديك حساسية لـ موكسيفلوكساسين (Moxifloxacin) أو لواحد من مركبات الدواء أو لمضادات حيوية أخرى من نوع كوينولونات.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

• إذا كنت تشعر بحدوث رد فعل تحسسي لـ فيجاموكس، ردود الفعل التحسسية هي غير شائعة ورددود الفعل التحسسية الوخيمة هي نادرة. إذا كنت تشعر بأي رد فعل تحسسي أو أي عرض جانبي، الرجاء أنظر الفقرة ٤.

• إذا كنت تضع العدسات اللاصقة - توقف عن استعمال العدسات اللاصقة إذا ظهرت علامات أو أعراض لتلوث في العين. ضع النظارات عوضاً عنها. لا يجوز وضع العدسات اللاصقة قبل أن تزول علامات التلوث وقبل التوقف عن استعمال فيجاموكس.

• يظهر إنتفاخ وتمزق في الوتر لدى الأشخاص الذين يستعملون فلوروكوينولونات عن طريق الفم أو بالحقن الوريدي، خاصة لدى المعالجين الكبار وأولئك الذين يتعالجون بالتزامن بالكورتيكوستيروئيدات.

توقف عن استعمال فيجاموكس إذا تطور لديك ألم أو إنتفاخ في الأوتار (التهاب الوتر).

• بالإمكان استعمال فيجاموكس لدى الأطفال، المعالجين الكبار والمعالجين الذين يعانون من اضطرابات في وظيفة الكلى أو الكبد.

بالمشابه لكافة المضادات الحيوية، إن استعمال فيجاموكس لفترة طويلة قد يؤدي لحدوث تلوثات أخرى.

❑ إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى

بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

❑ الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو مرضعة يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

❑ السياقة وإستعمال الماكينات

أنت قد تشعر بتشوش في الرؤية لفترة قصيرة بعد إستعمال الدواء. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات حتى زوال هذا العرض.

❑ العلاج لدى الأطفال ولدى الرضع:

المستحضر فيجاموكس آمن وناجح للإستعمال لدى الأطفال والرضع. لا توجد معلومات كافية عن إستعمال فيجاموكس لدى حديثي الولادة، لذلك فالإستعمال لديهم غير موصى به.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب: قطرة واحدة في العين المُعالجة، ٣ مرات في اليوم لمدة ٤ أيام.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حدد من قبل الطبيب المعالج.

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.
• لتجنب حدوث تلوث، لا تدع طرف القنينة يلامس أي سطح (بما في ذلك العين ذاتها). يجب حفظ القنينة محكمة الإغلاق.

• من الجائز ألا تكون قنينة القطرات مليئة؛ هذا الأمر خُصص للسماح بالسيطرة على وتيرة التنقيط بشكل أفضل.

• لا يجوز عصر القنينة. إن الضغط اللطيف على قاعدة القنينة تكفي لإخراج القطرة.

• كيفية إستعمال القطرات: إن إستعمال المرآة يمكن أن يسهّل من إستعمال الدواء. أولاً، إغسل يديك. ميّل رأسك للخلف. بواسطة السبابة، إسحب الجفن السفلي بإتجاه الأسفل. لتشكل ما يشبه «فجوة» (الصورة ١). يجب تنقيط الدواء لداخل الـ «فجوة» الحاصلة (الصورة ٢). أغمض عينيك بلطف. لا يجوز رف العين. أبقِ على العينين مغلقتين لمدة دقيقة حتى دقيقتين.

• بالإضافة للتعليمات التي أُعطيت أعلاه - حالاً بعد تنقيط القطرة في العين، اضغط بواسطة الأصبع الوسطى على الزاوية الداخلية للعين (الصورة ٣). يجب مواصلة الضغط دقيقة حتى دقيقتين بعد التنقيط في العين. هذه العملية تساعد على منع إمتصاص الدواء لداخل الجسم وبذلك تساعد على تجنب حدوث أعراض جانبية.

• بعد إستعمال الدواء، إغسل يديك جيداً وذلك لتنظيفهما من آثار الدواء.

• لا يجوز إستعمال نفس قنينة الدواء لأكثر من شخص واحد. وذلك لتجنب تفشي التلوث.



- إذا لم تنجح في التنقيط لداخل العين - حاول ثانية.
- إذا توجب عليك تنقيط قطرة في العين الثانية، يجب غسل اليدين لتجنب انتقال التلوثات من عين واحدة إلى الأخرى وبعد ذلك يجب معاودة التعليمات التي ذكرت أعلاه في العين الثانية أيضاً.
- أغلق القنينة جيداً في الحال بعد الإستعمال.
- إذا كنت تستعمل أكثر من نوع واحد من قطرات العينين، فيجب الإنتظار ٥-١٠ دقائق بين إستعمال فيجاموكس وقطرات العينين الأخرى. يجب إستعمال المراهم العينية فقط بعد الإنتهاء من إستعمال قطرات العينين.
- إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، عليك غسل العين بالماء الفاتر. إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى. وأحضر معك علبة الدواء.
- إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف. يجب إستعمال مقدار دوائي حال تذكرك. مع ذلك، إذا اقترب موعد إستعمال المقدار الدوائي القادم، فيجب تفويت المقدار الدوائي المنسي والعودة لنظام المقدار الدوائي الاعتيادي عند الإستعمال القادم.
- يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
- لا يجوز إستعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فيجاموكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تعاني من ردود فعل تحسسية جدية أو من إحدى الأعراض التالية: إنتفاخ في اليدين، في الرجلين، في الكاحلين، في الوجه، في الشفتين، في الفم أو في الحنجرة التي قد تؤدي لصعوبة في البلع أو في التنفس، طفح أو شرى (طفح جلدي واخز)، حويصلات، جروح وتقرحات.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى ١ - ١٠ مستعملين من بين ١٠٠ مستعمل:

أعراض في العينين: ألم في العين، تهيج في العين.

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى ١ - ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠ مستعمل:

أعراض في العينين: جفاف العين، حكة في العين، إحمرار العين، التهاب أو تندب سطح العين، تمزق وعاء دموي في العين، شعور غير عادي في العين، اضطراب في الجفن، حكة، إحمرار أو إنتفاخ.

أعراض عامة: صداع وطعم سيء في الفم.

أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى ١ - ١٠ مستعملين من بين ١٠٠٠٠ مستعمل:

أعراض في العينين: اضطراب في القرنية، تشوش الرؤية

أو تدني الرؤية، التهاب أو تلوث الملتحمة، إجهاد العينين،

إنتفاخ في العين.

أعراض عامة: تقيؤ، إنزعاج في الأنف، الشعور بكتلة في الحنجرة، إنخفاض نسبة الحديد في الدم، شذوذ في نتائج فحوص الدم لإنزيمات الكبد، شعور غير عادي في الجلد، ألم، تهيج الحنجرة.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف - أعراض لم يحدد شيوعها بعد: أعراض في العينين: تلوث في العين، تعكر سطح العين، إنتفاخ القرنية، ترسبات على سطح العين، إرتفاع ضغط العين، خدش على سطح العين، حساسية في العين، إفرازات من العين، إنتاج زائد للدموع، حساسية للضوء.

أعراض عامة: ضيق تنفس، نظم غير عادي للقلب، دوار، أعراض شديدة من التحسس، حكة، طفح، إحمرار الجلد، غثيان وطفح جلدي واخز (شرى).

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- أغلق العبوة جيداً وامنع نفاذ الهواء والرطوبة، تبقى الأدوية صالحة لفترة محدودة فقط، حتى ولو تم تخزينها بموجب شروط التعبئة/ التخزين الموصى بها.

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر الكرتون/الملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى منظومة المجاري الصحية أو لوعاء القمامة المنزلية، يجب إستشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية بعد الإنتهاء من إستعمالها وذلك للحفاظ على البيئة.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية، لا يجوز إستعمال الدواء بعد ٢٨ يوماً منذ فتحه لأول مرة.
- لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العبوة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sodium Chloride, Boric Acid, Hydrochloric Acid OR Sodium Hydroxide, Purified Water

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: الدواء هو عبارة عن محلول متوفر ضمن عبوة تحتوي على قنينة من البلاستيك بحجم ٥ ملل مع غطاء لولبية.

صاحب الإمتياز وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.. شارع شاحام ٣٦، بيتح - تكفا.

إسم المنتج وعنوانه: ألكون مختبرات، فورت وورث، الولايات المتحدة من أجل ألكون فارماسوتيكالس م.ض.. فريبورج، سويسرا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في تاريخ: آب ٢٠١٧

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٣٣ ١٠ ٣١٠٥٤

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.