أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة
ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) ـ ١٩٨١
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

ڤولتارين أوفتا قطرة للعينين

التركيب: Diclofenac sodium 1 mg/ml

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

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الفصيلة العلاجية: من مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية.
تأثيرات الدواء الطبية: لعلاج إلتهاب العينين بعد إجراء عملية الكاتاراكت (العدسة الكدرة). لتخفيف الألم والإنزعاج في العين المتعلقين بخلل في ظهارة القرنية بعد عملية ليزر أو إصابة عرضية في العين.

٢) قبل إستعمال الدواء:

☒ لا يجوز إستعمال الدواء:
- إذا علمت بوجود حساسية لديك للمادة الفعالة أو لأحد مركبات المستحضر (أنظر الفقرة ٦).
- لدى مرضى حدثت لديهم نوبات من الربو، شرى أو إلتهاب حاد في الأنف ناتجة عن تناول حمض أستيل ـ ساليسيليك أو عن طريق أدوية أخرى ذات تأثير مثبط لإصطناع البروستاچلاندينات.
- إذا كنت حساساً لحمض أستيتل ـ ساليسيليك، لمشتقات حمض فينيل أسيتيك، أو لمضادات إلتهاب لا ستيروئيدية أخرى. فهناك إحتمال لحدوث حساسية للمستحضر، والعكس صحيح.
- إذا كنت في الثلث الثالث من الحمل.

قبل العلاج بـ ڤولتارين أوفتا إحك للطبيب إذا:
- كنت في فترة الحمل أو الإرضاع.
- كنت تعاني من خلل في تخثر الدم.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:
- إن تأثير **ڤولتارين أوفتا** المضاد للإلتهاب قد يحجب بدء و/أو تقدم تلوثات في العين. في حالة تلوث، أو خطورة لحدوث تلوث يجب تلقي علاجاً مناسباً بالتزامن مع العلاج بـ **ڤولتارين أوفتا**.
- إن إستعمال مضادات إلتهاب لا ستيروئيدية موضعية من شأنه أن يطيل زمن النزف. يجب إتخاذ جانب الحذر عند إستعمال **ڤولتارين أوفتا** لدى معالجين يتناولون أدوية أخرى يمكنها أن تطيل زمن النزف (مثل مضادات التخثر). لدى معالجين ذوي إحتمال كبير لتطور نزف أو عند إستعمال **ڤولتارين أوفتا** أثناء عملية جراحية.
- يجب إتخاذ جانب الحذر عند الإستعمال الموضعي لـ ديكلوفيناك وستيروئيدات بشكل متزامن.
- لا يجوز إستعمال العدسات اللاصقة الرخوة أثناء إستعمال **ڤولتارين أوفتا** يجب نزع العدسات قبل إستعمال المستحضر، ولا يجوز إعادتها إلى العينين قبل مرور ١٥ دقيقة من لحظة الإستعمال.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:
- أدوية من المجموعات التالية: ستيروئيدات، أسپيرين، مضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية، أدوية أخرى لمعالجة العينين، أدوية ضد تخثر الدم.
- الإستعمال المتزامن لمضادات الإلتهاب اللاستيروئيدية المعطاة موضعياً مثل ديكلوفيناك وستيروئيدات المعطاة موضعياً لدى معالجين يعانون من وضع حالي لإلتهاب ملحوظ في القرنية. يمكن أن يزيد من إحتمال تطور إختلاطات في القرنية، لذا يجب إتخاذ الحذر.
- يمكن إستعمال **ڤولتارين أوفتا** بالتوازي مع قطرات للعينين تحوي مضادات حيوية أو حاجبات بيتا، في حال وجود إستطباب لذلك.

الحمل والإرضاع:
لا يجوز إستعمال المستحضر إذا كنت في الثلث الثالث من الحمل. لا يجوز إستعمال المستحضر دون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج وذلك إذا كنت حامل أو مرضعة.

المسنون:
لا يوجد دليل بخصوص الحاجة إلى ملاءمة المقدار الدوائي لدى المسنين.

الأطفال:
هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال والرضع.

السياقة وإستعمال الماكنات:
إن إستعمال هذا الدواء يمكن أن يسبب تشوش الرؤية لذا يجب إتخاذ جانب الحذر عند سياقة المركبات، تشغيل الماكنات، وما شابه.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:
يحتوي المستحضر على المادة الحافظة بنزالكونيوم كلورايد حيث يمكن أن تسبب تهيج في العين، ومن المعلوم أنها تُحدث بقع للعدسات اللاصقة الرخوة.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إنتبه! لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال في العينين فقط. قطرات للعينين غير مخصصة للحقن.
المحلول يبقى معقماً حتى فتح القنينة لأول مرة. يجب تجنب تماس طرف القنينة مع العينين أو مع أي سطح آخر، لأن من شأن هذا الأمر أن يلوث المحلول.
يجب إغلاق القنينة حالاً بعد الإستعمال.
في حالة إستعمال مستحضر إضافي للعينين، يجب الإنتظار فترة ٥ دقائق على الأقل بين إستعمال **ڤولتارين أوفتا** وإستعمال المستحضر الإضافي.
بعد تنقيط **ڤولتارين أوفتا**، يجب سد المجرى الأنفي الدمعي أو إغماض العينين لفترة ٥ دقائق من أجل تقليل الإمتصاص الجهازي.
إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال **ڤولتارين أوفتا** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.
الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً: ألم في العين، تشوش الرؤية، حساسية غير عادية للضوء (علامات لإلتهاب القرنية)، هذه الأعراض تحدث عادة بعد إستعمال متكرر للمستحضر.
العرض الجانبي الذي يظهر في أحيان متقاربة هو تهيج مؤقت في العين بدرجة طفيفة حتى متوسطة.
أعراض جانبية تظهر في أحيان متباعدة هي ألم في العين، حكة في العين، إحمرار العينين وتشوش الرؤية حالاً بعد تنقيط القطرات في العين، غثيان، تقيؤ.
أعراض جانبية تظهر في أحيان نادرة: لدى مرضى ذوي عوامل خطورة لحدوث إضطرابات في القرنية مثل إستعمال الكورتيكوستيروئيدات، أو الذين يعانون من أمراض مثل التلوثات أو إلتهاب المفاصل الروماتيزمي، فإن الإستعمال المتزامن بديكلوفيناك كان متعلقاً بالشعور بوجود شيء داخل العين، إلتهاب القرنية التقرحي، ترقق القرنية، ألم شديد في العين، إنخفاض القدرة على الرؤية، تراكم سوائل في القرنية. غالبية المرضى إستعملوا المستحضر لفترة طويلة.
ضيق التنفس، تفاقم الربو، ردود فعل تحسسية مثل إحمرار العينين، إفراز من العين مترافق بحكة، إحمرار وإنتفاخ (علامات لإلتهاب تحسسي في الملتحمة)، إحمرار الجفنين، حساسية في العين، إنتفاخ الجفنين، حكة في الجفنين، شرى، طفح، إحمرار في الجلد، حكة، حساسية زائدة، سعال ورشح ـ راجع الطبيب. حساسية للضوء، تأخر شفاء الجروح.
إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.
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/getsequence/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.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون/الملصقة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية.
- بالإمكان الإستعمال لمدة شهر واحد، بعد الفتح للمرة الأولى.

٦) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Benzalkonium chloride, Disodium edetate, Hydroxypropyl gamma-cyclodextrin, Hydrochloric acid, Propylene glycol, Trometamol, Tyloxapol, Water for injections.
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
قنينة تحتوي ٥ ملل سائل رائق، عديم اللون والرائحة، دون جزيئات تبدو للعين.
صاحب الإمتياز: نوڤارتيس إسرائيل م.ض.، شارع شاحام ٣٦، پيتح ـ تكڤا.
المنتج: إكسل ڤيجن، فرنسا من أجل نوڤارتيس فارما ايي جي، بازل، سويسرا.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٢٦٣٧٥ ٦٥ ٠٦٥
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر، على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: أيار ٢٠١٣
SH VOL APL MAY13 CL V1 COR MAT CL