

تم تحديث محتوى هذه النشرة بموجب تعليمات وزارة الصحة

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦**  
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

## ريستازيس

### مستحلب للعينين

المادة الفعّالة: سيكلوسبورين ٠,٥ ملغ/مل

cyclosporine 0.5 mg/ml

للمواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في الدواء: أنظر البند ٦ - 'معلومات إضافية'.  
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

#### ١. لم أعد هذا الدواء؟

ريستازيس مستحلب للعينين، معدّ لزيادة إنتاج الدمع لدى المرضى الذين ينخفض إنتاج الدمع لديهم نتيجة لحالة التهاب في العين المصحوبة بجفاف. لم يلاحظ زيادة في إنتاج الدمع لدى المرضى المتعالجين بمستحضرات مضادة للالتهاب لعلاج موضعي أو لدى المرضى المتعالجين بسدادات في أنبوب الدمع.  
المجموعة العلاجية: مستحضرات تؤثر على جهاز المناعة بصورة موضعية.

#### ٢. قبل استعمال الدواء

##### يُمنع استعمال هذا الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعّالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء.

#### تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

من أجل تجنب احتمال إصابة العين وحصول عدوى، يجب الحرص على عدم لمس طرف القنينة مع العين أو بأسطح أخرى.

يُمنع استعمال ريستازيس أثناء وضع العدسات اللاصقة. عادة، يُمنع وضع عدسات لاصقة لدى المرضى الذي لديهم إنتاج الدمع منخفض. إذا تم وضع عدسات لاصقة، يجب إزالتها قبل استعمال هذا الدواء. يُمكن إعادة العدسات بعد أكثر من ١٥ دقيقة من تقطير الدواء في العين.

#### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معدّ لاستعمال الأطفال تحت سن ١٦ عامًا.

#### تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً يجب أن تستشير الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

### السياقة واستخدام الماكينات

استعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى تشوش في الرؤية. يوصى بعدم السياقة أو تشغيل ماكينات خطرة طالما الرؤية مشوشة.

### ٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتَّبعة عادة، هي قطرة واحدة في كل عين، مرتين في اليوم، بفارق ما يقارب ١٢ ساعة. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

**انتبه - يُمنع البلع! الدواء معد للاستعمال الخارجي فقط.**  
**تعليمات الاستعمال:**

قبل الاستعمال، يجب التأكد من أنّ عبوة الوعاء مغلقة. اغسل يديك جيدًا. قبل الاستعمال، ألقب القنينة عدة مرّات للحصول على مستحلب أبيض اللون، متجانس وغير شفاف.

يجب استعمال محتويات القنينة فورًا بعد فتحها لوضعها على عين واحدة أو على كلا العينين. يجب التخلص من القنينة فورًا بعد الاستعمال ويُمنع إعادة استعمالها، لأنّ هذا الدواء لا يحتوي على مادة حافظة. قم بإمالة رأسك إلى الخلف وبواسطة إصبع أبعد الجفن الأسفل قليلاً عن العين. قم بتقطير الدواء داخل المتسع الذي تكون وأغض عينيك لمدة ١-٢ دقائق. يُمنع الرمش. من أجل تجنب حصول تلوث في المستحلب، يجب الحرص على عدم لمس طرف القنينة بأي سطح، بما في ذلك الإصبع أو العين. يمكن استعمال ريستازيس بالتوازي مع قطرات عينين المعدة للتشحيم. يجب الانتظار ما يقارب ١٥ دقيقة بينهما.

### إذا تعاطيت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تعاطيت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تعاطي الدواء في الوقت المحدد، فلا تتعاطى جرعة مضاعفة. قم بتعاطي الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

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

### ٤. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال ريستازيس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):  
شعور بالحرق في العين أثناء الاستعمال.

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

احمرار في العين، إفراز، تدفق الدمع، ألم في العين، شعور بوجود جسم غريب في العين، حكة في العين، وخز واضطرابات في الرؤية (عادة تشوش الرؤية).

أعراض جانبية نسبة شيوعها غير معروف (أعراض لم يتمّ تحديد تواترها بعد):

رد فعل تحسسي (ممكن أن تشمل الأعراض، صعوبة في التنفس أو في البلع، انتفاخ الوجه، العين، اللسان أو الحلق، طفح جلدي مصحوب بحكة وضيق تنفس)، إصابة سطحية في العين التي تحدث نتيجة لملامسة طرف القنينة للعين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

#### ٥. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقويّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/القنينة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر. يجب الخزن في العلبة الأصلية. يجب الخزن بدرجة حرارة ١٥-٢٥°C. يُمنع خزن أدوية مختلفة في نفس العبوة.

#### ٦. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Glycerin, Castor oil, Polysorbate 80, Carbomer copolymer Type A, 1-N Sodium Hydroxide, purified water.

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

ريستازيس مستحلب للعينين مرزوم في قناني لاستعمال لمرة واحدة معقمة، بدون مواد حافظة. تحتوي كل قنينة على ٠,٤ ملل مستحلب. تحتوي كل عبوة على ٣٠ قنينة المرزومة في شريط مغلق بغطاء من ألومنيوم القابل للإزالة. سيتم تزويد محتوى الحزمة بأكملها كوحدة واحدة.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: إيريجان إسرائيل م.ض.، شارع شاحام ٣٢، ص.ب. ٦٨٦٩، بيتاح تكفا.

اسم المُنْتِج وعنوانه: إيريجان إينك، كاليفورنيا، الولايات المتحدة.

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبل وزارة الصحة في تاريخ حزيران ٢٠١٤، وتمّ تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ آذار ٢٠١٨.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: ١٣٦٠٣٣١٣٠٦.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.