

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

**(مستحضرات) - 1986**

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

## كسالاكوم™ قطرات للعينين

لاتانوبروست 50 مكغ/مل

**Latanoprost 50 mcg/ml**

تيمولول (على شكل مالبات) 5 ملغ/مل

**Timolol (as Maleate) 5 mg/ml**

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 تحت "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "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.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجليك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لخفض الضغط داخل العين لدى المرضى الذين يعانون من الجلوكوما (الزرق) من نوع مفتوحة الزاوية ومن زيادة الضغط داخل العين، الذين لا يستجيبون بشكل كامل لحاجبات بيتا (المخصصة للإستعمال الخارجي).

#### الفصيلة العلاجية:

لاتانوبروست - قرين للبروستاجلاندين. يعمل عن طريق زيادة تدفق السائل من العين نحو الخارج إلى مجرى الدم. تيمولول - من حاجبات بيتا. يعمل عن طريق إبطاء إنتاج السائل في العين.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- x كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6).
- x كنت حساساً (أليرجي) لمستحضرات من فصيلة حاجبات بيتا.
- x كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطرابات في الجهاز التنفسي، مثل: الربو، إلتهاب القصبات الإندسادي المزمن الشديد (مرض رئوي شديد الذي من شأنه أن يتجلى بصفير، صعوبة في التنفس و/أو سعال متواصل).
- x كنت تعاني من مشاكل شديدة في القلب أو من اضطرابات في نظم القلب.

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بكسالاكوم، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض قلبي إكليلي (الأعراض قد تشمل ألم أو ضغط في الصدر، ضيق في التنفس أو إختناق)، فشل قلبي أو من ضغط دم منخفض.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطرابات في نظم القلب، مثل نبض بطيء.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ذبحة صدرية (خاصة من نوع ذبحة صدرية على إسم برينز ميتال).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الجهاز التنفسي، الربو أو مرض رئوي إندسادي مزمن (COPD).
- كنت تعاني من مرض الذي يضر بالجريان السليم للدم، مثل مرض رينو أو متلازمة رينو.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من السكري، لأن الدواء من شأنه أن يحجب أعراض إنخفاض نسبة السكر في الدم.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من فرط نشاط الغدة الدرقية (thyroid)، لأنه من شأن الدواء أن يحجب هذه العلامات والأعراض.

- كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية في العينين (بما في ذلك عملية الكاتاراكت) أو خضعت في الماضي لأي عملية جراحية في العينين.
- كنت تعاني من مشاكل في العينين (مثل: ألم في العين، تهيج في العين، التهاب العينين أو تشوش الرؤية).
- كنت تعاني من جفاف في العينين.
- كنت تضع العدسات اللاصقة، لا يزال بإمكانك إستعمال كسالاكوم، لكن الرجاء إتبع تعليمات إستعمال القطرات في الفقرة 3: "كيفية إستعمال الدواء؟".
- كنت تعاني من ردود فعل تحسسية شديدة التي تتطلب علاجاً في المستشفى.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من تلوث فيروس في العين الناتج عن فيروس العقبولة البسيطة (HSV).
- إحك للطبيب من قبل إذا كنت على وشك الخضوع لعملية جراحية بأنك تستعمل كسالاكوم، لأنه قد يؤدي إلى تغيّرات في تأثير بعض الأدوية التي يتم إستعمالها أثناء التخدير.

### الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات بخصوص سلامة ونجاعة إستعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

قد يؤثر كسالاكوم أو يتأثر من الإستعمال المتزامن مع أدوية إضافية بما في ذلك قطرات أخرى للعينين لعلاج الجلوكوما. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت على علم بإستعمال إحدى أنواع الأدوية التالية:

- بروتاجلاندينات، قرائن البروتاجلاندينات أو مشتقات البروتاجلاندينات.
- حاجبات بيتا.
- إيبينفرين.
- أدوية لعلاج فرط ضغط الدم، مثل حاجبات قنوات الكالسيوم الفموية، غوانيثيديين، مستحضرات مضادات اللانظمية (مثل أميودارون)، جليكوزيدات الديجيتاليس (مثل ديجوكسين) أو أدوية محاكية للجملّة العصبية نظيرة الودية.
- كينيدين (لعلاج أمراض القلب وأنواع معينة من الملاريا).
- مضادات الإكتئاب، مثل پاروكسيتين وفلوأوكسيتين.
- أدوية لعلاج السكري.
- أدوية لعلاج القلب.

### إستعمال الدواء والطعام

لا يوجد أي تأثير للتغذية الإعتيادية، للطعام والشراب على توقيت الإستعمال أو طريقة إستعمال كسالاكوم.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

#### الحمل

لا يجوز إستعمال كسالاكوم إذا كنت في فترة الحمل إلا إذا قرر طبيبك بأن إستعماله ضرورياً. يجب إبلاغ الطبيب حالاً إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو كنت تخططين لحصول حمل.

#### الرضاعة

لا يجوز إستعمال كسالاكوم إذا كنت في فترة الرضاعة. قد ينتقل هذا الدواء إلى حليب الأم. إستشير طبيبك قبل تناول الدواء خلال فترة الرضاعة.

#### الخصوبة

وجد أن هذا الدواء لا يؤثر على خصوبة الرجل أو المرأة في البحوث التي أجريت على الحيوانات.

### السياقة وإستعمال الماكينات

من الجائز أن تعاني بشكل مؤقت من تشوش في الرؤية خلال فترة إستعمال كسالاكوم. إذا حدث هذا لك، فلا يجوز السياقة أو تشغيل ماكينات خطرة إلى أن تعود وتصبح الرؤية لديك واضحة.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كسالاكوم على بنزالكونيوم كلوريد (مادة حافظة) ودوائ فوسفات.

قد يمتص بنزالكونيوم كلوريد من قبل العدسات اللاصقة الرخوة ويؤدي إلى تغير لونها. لذا، عليك نزعها قبل إستعمال الدواء وإعادتها بعد 15 دقيقة من ذلك.

قد يؤدي بنز الكونيوم كلوريد أيضاً إلى تهيج في العين، خاصة إذا وجد لديك جفاف في العينين أو مشاكل في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). إذا كنت تشعر بإحساس غير إعتيادي في العين، وخز أو ألم في العين بعد استعمال الدواء، إستشر طبيبك.

إذا كنت تعاني من ضرر خطير في الطبقة الشفافة في مقدمة العين (القرنية)، فإن الفوسفات قد يؤدي في حالات نادرة جداً إلى تشكل مناطق عكرة على القرنية نتيجة تراكم كالمسيوم خلال العلاج.

### (3) كيفية استعمال الدواء؟

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

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة: نقطة واحدة في العين المعالجة/العينين المعالجتين مرة واحدة في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

لا تستعمل كسالاكوم أكثر من مرة واحدة في اليوم، لأن نجاعة العلاج تضعف إذا تم تنقيط القطرات أكثر من مرة واحدة في اليوم.

لا يجوز البلع! للإستعمال الخارجي فقط.

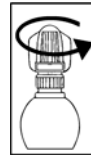
يجب استعمال كسالاكوم وفقاً لتعليمات طبيبك إلى أن يوصيك بالتوقف عن الإستعمال.

من الجائز أن يطلب طبيبك إجراء فحوص إضافية لفحص وظائف القلب والأوعية الدموية خلال فترة العلاج بالمستحضر.

### وضع العدسات اللاصقة

● إذا كنت تضع العدسات اللاصقة، فيجب نزعها قبل استعمال كسالاكوم. بعد استعمال كسالاكوم عليك الإنتظار 15 دقيقة قبل وضع العدسات اللاصقة ثانية.

### طريقة الإستعمال:



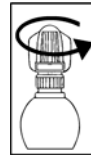
الرسم 1

1. إغسل يديك وإجلس أو قف بصورة مريحة.
2. قم بتدوير الغطاء الخارجي (الذي يمكن رميه).



الرسم 2

3. قم بلولبة الغطاء الداخلي الواقى إلى الخارج. إحتفظ الغطاء الواقى.



الرسم 3

4. إستعمل إصبعك لسحب جفن العين المُعالجة السفلي بلطف.
5. ضع طرف القنينة قريباً، لكن من دون أن يلامس عينك.
6. إضغط على القنينة بلطف بحيث تدخل قطرة واحدة فقط إلى عينك، وحينها حرر الجفن السفلي.



7. إضغظ بواسطة الإصبع على زاوية العين القريبة من الأنف (الرسم 4) لمدة دقيقتين تقريباً. يساعد هذا في منع امتصاص المواد الفعالة إلى سائر الجسم.

الرسم 4

8. كرر العملية في العين الثانية، إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك.  
9. أعد الغطاء الواقي ثانية على القنينة.

إذا كنت تستعمل كسالاكوم سوية مع قطرات أخرى للعينين إنتظر 5 دقائق على الأقل بين إستعمال كسالاكوم وبين تنقيط قطرات أخرى للعينين.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر إذا قمت بتنقيط أكثر من قطرة واحدة داخل العين، فأنت قد تشعر بتهييج طفيف في العين ومن شأنه أن يحصل تدمع وإحمرار في عينيك. هذه الأعراض من المفترض أن تزول، لكن إذا كنت قلقاً إستشر طبيبك. إتصل بالطبيب بأسرع ما يمكن إذا بلعت أنت أو طفلك بالخطأ من الدواء.

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المخصص، فيجب مواصلة العلاج بإستعمال المقدار الدوائي التالي كما هو مخطط، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

عليك إستشارة طبيبك إذا كنت معنياً بالتوقف عن إستعمال كسالاكوم. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز إستعمال أدوية 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.

#### 4) الأعراض الجانبية

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

العرض الجانبي المحتمل الأكثر أهمية هو تغير تدريجي ودائم في لون العين. كذلك، قد يؤثر كسالاكوم على وظيفة القلب لديك. إذا لاحظت تغيراً في نظم القلب أو في أدائه الوظيفي فيجب إبلاغ الطبيب بأنك تستعمل كسالاكوم. الأعراض الجانبية التالية هي أعراض جانبية معروفة لكسالاكوم:

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

● تغير تدريجي في لون العين وذلك بزيادة كمية الصباغ البني في الجزء الملون من العين المسمى القزحية. إذا لم يكن لون عينيك متجانساً (أزرق - بني، رمادي - بني، أصفر - بني، أخضر - بني) فمن المرجح أن يحدث لك هذا التغير أكثر مما هو عليه إذا كان لون عينيك متجانساً (عينان ذات لون أزرق، رمادي، أخضر أو بني). كل تغير في لون عينك قد يتطور على مدى سنين على الرغم من أنه يظهر عادة خلال 8 أشهر من العلاج. من شأن تغير اللون أن يكون دائماً ومن شأنه أن يكون بارزاً أكثر إذا كنت تستعمل كسالاكوم بعين واحدة فقط. من الملاحظ بأنه لا توجد أية مشاكل جراء تغير لون العين. التغير بلون العين لا يستمر بعد التوقف عن العلاج بكسالاكوم.

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين):

● تهيج العين (الشعور بحرقة، برمل، حكة، وخز أو الشعور بـ "جسم غريب" في العين)، وألم في العين.

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل):

● صداع.  
● إحمرار في العين، إلتهاب في ملتحمة العين، تشوش في الرؤية، تدمع العينين، إلتهاب في الجفنين، تهيج أو

تضرر سطح العين.

- طفح جلدي أو حكة.

### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية تظهر عند استعمال أدوية تحتوي على إحدى المركبات الموجودة في المستحضر ويمكن أن تظهر أيضاً عند استعمال هذا الدواء:

- غثيان، تقيؤات (غير شائعة).
- تطوّر تلوّث فيروسي في العين الناتج عن فيروس العقبولة البسيطة (HSV).
- ردود فعل تحسسية عامة، تشمل إنتفاخ تحت الجلد الذي يمكن أن يحدث في منطقة الوجه والأطراف، ويمكن أن يسد الطرق الهوائية، الأمر الذي قد يؤدي إلى صعوبة في البلع أو في التنفس، شرى وطفح حاك منتشر، أو موضعي، حكة، رد فعل تحسسي مفاجئ يشكل خطراً على الحياة.
- انخفاض نسب السكر في الدم.
- دوّار.
- أرق (insomnia)، إكتئاب، كوابيس، فقدان الذاكرة، هذيان.
- إغماء، سكتة، انخفاض في تدفق الدم إلى الدماغ، تقاوم أعراض مرض الوهن العضلي الوبيل (إضطراب في العضل)، شعور غير عادي لدبابيس أو إبر وصداع.
- إنتفاخ في الجزء الخلفي للعين (وذمة بقعية)، كيسة مليئة بسائل في القرنية، حساسية للضوء (رهاب الضوء)، مظهر لعين غائرة (تعميق تلم العين).
- علامات وأعراض لتوهيج في العين (مثل: الشعور بحرقّة، وخز، حكة، تدمع، إجمرار)، إلتهاب في الجفن، إلتهاب في القرنية، تشوش الرؤية وإنفصال الطبقة الدموية تحت الشبكية نتيجة إجراء جراحي الذي قد يؤدي إلى: إضطرابات في الرؤية، انخفاض حساسية القرنية، جفاف في العينين، تآكل القرنية (تضرر الطبقة الأمامية لمقلة العين)، تدلي الجفن العلوي (الذي يؤدي إلى بقاء العين نصف مغلقة)، إزدواج الرؤية.
- دكّانة الجلد حول العين، تغييرات في الرموش وفي الشعر الناعم المحيط بالعينين (مثل: زيادة العدد، الطول، السماكة، وتغيير اللون إلى داكن أكثر)، تغيير في إتجاه نمو الرموش، إنتفاخ حول العين، تندب سطح العين.
- صفيّر/رنين في الأذنين (طنين).
- ذبحة قلبية، تقاوم الذبحة لدى المرضى الذين يعانون من مرض قلبي.
- نظم قلب بطيء، ألم في الصدر، ضربات قلب (إدراك لنظم القلب)، وذمة (إحتباس السوائل)، تغييرات في نظم أو سرعة القلب، قصور القلب (مرض قلبي ذو مميزات مثل: ضيق في التنفس، إنتفاخ في الرجلين وراحتي القدمين نتيجة إحتباس السوائل)، نوع من إضطراب في نظم القلب، نوبة قلبية، فشل قلبي.
- انخفاض ضغط الدم، إضطراب في تدفق الدم في الجسم الذي يؤدي إلى خدر في أصابع اليدين والقدمين.
- ضيق في التنفس، تضيق الطرق الهوائية في الرئتين (خاصة لدى مرضى لديهم حالياً مرض)، صعوبات في التنفس، سعال، ربو، تقاوم الربو.
- إضطراب في حاسة التذوق، عسر هضم، إسهال، جفاف في الفم، آلام في البطن.
- تساقط الشعر، طفح جلدي أبيض - فضي (شبيه بالصدفية) أو تقاوم الصدفية، طفح جلدي.
- ألم في المفاصل، ألم في العضلات ليس ناجماً عن نشاط بدني، ضعف عضلي، إرهاق.
- إضطراب في الأداء الوظيفي الجنسي، تناقص الرغبة الجنسية.

في حالات نادرة جداً، تطورت خلال العلاج، لدى متعالجين معينين لديهم ضرر خطير في الطبقة الشفافة في مقدمة العين (القرنية) مناطق عكرة على القرنية جراء تراكم الكالسيوم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

### (5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية 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 العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين

- **قبل الفتح:** يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة 2-8 درجات مئوية.
- **بعد الفتح:** يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية. لا يجوز الإستعمال لأكثر من 4 أسابيع بعد فتح القنينة للمرة الأولى.
- يجب حفظ القنينة داخل العلبة الخارجية لحمايتها من الضوء.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء عند حدوث تغير في لون المحلول أو عندما يصبح عكراً.

#### (6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate ,sodium chloride ,disodium phosphate anhydrous ,benzalkonium chloride ,water for injections.

يحتوي هذا الدواء على 0.2 ملغ بنز الكونيوم كلوريد في كل ميليليتر.

يحتوي هذا الدواء على 6.3 ملغ فوسفات في كل ميليليتر التي تعادل 0.2 ملغ في كل قطرة.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

تحتوي القنينة على 2.5 ملل سائل شفاف وبدون لون.

**صاحب الإمتياز وعنوانه:** فايزر بي إف إي فارماسوتيكس إسرائيل م.ض.، شارع شنكر 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

124-62-30356

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

تم تحديثها في 09/2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

XALA DROP PL SH 181022