

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أزيبلاستين-كومود قطرات للعينين

المادّة الفعّالة

أزيبلاستين هيدروكلوريد 0.05% (0.5 ملغ/1 ملل)
(azelastine hydrochloride 0.05%) (0.5 mg/1 ml)

تحتوي كل قطرة على 0.015 ملغ أزيبلاستين هيدروكلوريد.

المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر - انظر البند 6.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

أزيبلاستين-كومود معدّ لعلاج أعراض ومنع التهاب الملتحمة التحسسي الموسمي.

المجموعة العلاجيّة: مضادات الهيستامين.

تمنع مضادات الهيستامين عمل مادّة تُسمى هيستامين والتي يقوم الجسم بإنتاجها كجزء من رد فعل تحسسي. يخفف أزيبلاستين هيدروكلوريد الالتهاب في العين.

أزيبلاستين-كومود ليس مُعدّاً لعلاج حالات العدوى في العينين!

2. قبل استعمال الدواء يُمنع استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادّة الفعّالة أزيبلاستين هيدروكلوريد أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بأزيبلاستين-كومود، أخبر الطبيب:

- إذا لم تكن متأكداً ما إذا كانت الأعراض التي تشعر بها في العينين ناتجة عن الحساسية. لا سيما في الحالات التي تظهر الأعراض فيها في عين واحدة فقط. إذا كان هنالك ضرر في جودة الرؤية أو ألم في العين ولم تشعر بأعراض محسوسة في الأنف، فقد يكون الحديث عن عدوى وليس عن حساسية.
- إذا تفاقت الأعراض أو إذا استمرت لأكثر من 48 ساعة دون أن يطرأ تحسن ملحوظ، بالرغم من العلاج بأزيبلاستين-كومود.
- إذا كنت تضع عدسات لاصقة.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال والرّضع دون جيل 4 سنوات.
لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا المستحضر للأطفال والرّضع دون جيل 4 سنوات.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبّية والمكملات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، على الرغم من أنه ليس من المعروف وجود تأثير لاستعمال أدوية أخرى أثناء العلاج بأزيبلاستين كومود.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أزيلاستين-كومود.

السياسة واستعمال الماكينات

قد يُسبب استعمال هذا الدواء تشوشاً في الرؤية لفترة قصيرة بعد الاستعمال. إذا شعرت بتشوش الرؤية، يجب الانتظار إلى حين زوال هذا التشوش قبل القيادة أو تشغيل الماكينات. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع وما شابه.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

- قطرة واحدة في كل عين، مرتين في اليوم، صباحاً ومساءً، للبالغين والأطفال فوق جيل 4 سنوات.
- إذا كان من المتوقع أن تتعرض لغبار اللقاح، يمكن استعمال أزيلاستين-كومود وفق الجرعة الدوائية المثبتة للوقاية قبل الخروج للخارج.
- يجب استعمال أزيلاستين-كومود حتى زوال الأعراض، لكن لا يجوز استعمال أزيلاستين-كومود لأكثر من ستة أسابيع بشكل متواصل.
- لا يجوز البلع! أزيلاستين-كومود معد للاستعمال في العيون فقط.
- إذا كانت الأعراض شديدة، فقد يُقرر الطبيب زيادة الجرعة الدوائية إلى قطرة واحدة في كل عين، حتى 4 مرات في اليوم.

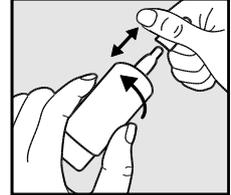
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال:

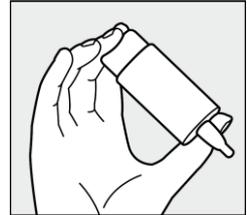
اغسل يديك.

جفّف بلطف حول عينيك بواسطة منديل ورقي، من أجل تجفيف بقايا الرطوبة.

المرحلة 1: انزع السدادة قبل الاستعمال. قبل أول استعمال، اقلب القنينة بحيث تكون الفوهة متجهة للأسفل واضغط على قاعدة القنينة عدّة مرات إلى حين ظهور قطرة. الآن، أصبحت القنينة جاهزة للاستعمال.



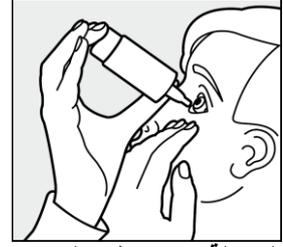
المرحلة 2: أمسك القنينة بوضعية مقلوبة بحيث يكون الإبهام موضوعاً على كنف القنينة وبقية الأصابع على قاع القنينة.



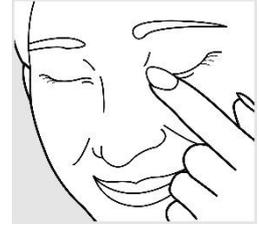
المرحلة 3: ادمع اليد الممسكة بالقنينة بواسطة اليد الأخرى.



المرحلة 4: أمل رأسك للخلف قليلاً، اسحب الجفن الأسفل بلطف واضغط بقوة وبسرعة على مركز قاع القنينة. يؤدي هذا لأن تقوم المنظومة بتحرير قطرة واحدة. بفضل منظومة الكومود التي تشمل صماماً، يكون حجم وسرعة كل قطرة مطابقاً دون أي ارتباط بقوة الضغط على القنينة. خلال التنقيط، يجب تفادي ملامسة فوهة القنينة للعين أو الجلد. أغلق عينك ببطء لإتاحة المجال لتوزيع السائل بصورة متساوية ومتجانسة على سطح مقلة العين.

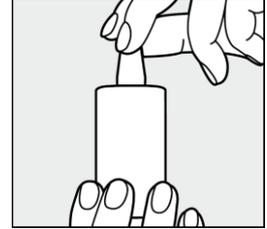


المرحلة 5: بعد التنقيط، قم بتحرير الجفن الأسفل واضغط بواسطة الأصبع على زاوية العين القريبة من الأنف. أثناء الضغط، ارمش عدّة مرات لتوزيع السائل على سطح العين. ثم جفف الفائض من قطرات العينين.



كرّر المراحل 4-5 في العني الثانية.

المرحلة 6: أعد السداة إلى القنينة فورًا بعد الاستعمال. انتبه، يجب أن تكون فوهة القنينة جافة.



إذا نطقت، عن طريق الخطأ، جرعة أكبر من أزيلاستين-كومود للعينين، فمن المرجح ألا تعاني من أي أعراض. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي، واستشر الطبيب.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن أخذ أزيلاستين-كومود قبل انتهاء العلاج الذي أوصاك به الطبيب، فقد تعود الأعراض للظهور.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أزيلاستين-كومود أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- تهيج طفيف في العين بعد تنقيط أزيلاستين-كومود (شعور بالحرقه، الحكه، دموع). هذه الظاهرة عابرة.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- مذاق مر في الفم. تتلاشى هذه الظاهرة بسرعة، لا سيما بعد تناول مشروب خفيف.

أعراض جانبية نادرة جدا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):
• رد فعل تحسسي (مثل الطفح الجلدي والحكة).

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) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. 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 التقبّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ملصقة القنينة والعبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

يُمنع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25°C.

- يجب استعمال الدواء حتى 12 أسبوعاً من الفتح أول مرة.
- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. استشر الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء. سوف يساعد هذا في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادّة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضاً: Sorbitol, hypromellose, disodium edetate, sodium hydroxide, water for injections.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
قنينة بلاستيكية مع منظومة كومود (مضخة بدون هواء) تحتوي على 10 ملل من محلول صافٍ وعتيم اللون.

- صاحب التسجيل وعنوانه: كفيما م.ض، شارع هوروش 33، كفار شمارياهو 4691000

- اسم المنتج وعنوانه:

Ursapharm Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Germany

- تم تحريرها في 05/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 172-13-36275-00
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.