

## نشرة العبوة: معلومات للمريض

لومي فاي<sup>TM</sup>، 0.025%، محلول للعين

### طرطرات البريمونيدين

يجب قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل تناول هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- يجب الاحتفاظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي استفسارات أخرى، فاستشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.
- وصف هذه الدواء خصيصاً لك. لذا لا تعطه للآخرين، فقد يؤذيهم، حتى لو كانت لديهم نفس الأعراض المرضية الموجودة لديك.
- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة في حالة التعرض لأي أعراض جانبية، ويشمل ذلك أي أعراض جانبية غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

### محتويات هذه النشرة

1. ما هو لومي فاي؟ ولماذا يستخدم؟
2. ماذا يجب أن تعرف قبل استعمال لومي فاي.
3. كيفية استعمال لومي فاي.
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين لومي فاي.
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

### 1. ما هو لومي فاي ولماذا يستخدم

لومي فاي عبارة عن قطرات عين متوفرة بدون وصفة طبية للاستخدام الموضعي على العين (العينين). يحتوي هذا المنتج على مادة طرطرات البريمونيدين كمادة فعالة. طرطرات البريمونيدين هي محفزات مستقبلات الأدرينالين ألفا 2 (مقلدات الودي) التي تزيد من الخصائص الانقباضية للأوعية الدموية مما يزيد من نشاط تبيض ملتحمة العين.

### بواعي الاستعمال العلاجية

توصف قطرة العين لومي فاي للعلاج الموضعي لفرط الدم في الملتحمة (الاحمرار) بسبب التهيج الطفيف في العين للبالغين والأطفال من سن 5 سنوات وما فوق.

### 2. المعلومات الواجب الاطلاع عليها قبل استعمال لومي فاي

#### موانع استعمال قطرة العين لومي فاي:

- إذا كنت تعاني من حساسية من مادة البريمونيدين أو أي مادة من المكونات الأخرى المحتوي عليها هذا الدواء (المبينة في القسم 6)
- في حالة فرط الدم بالعينين لمدة طويلة (احمرار العينين)
- في حالة تهيج العينين لمدة طويلة
- في حالة الإصابة بعدوى بكتيرية أو فيروسية أو فطريات في العين (أي على سبيل المثال، في مخاط العين أو التفريغ الفقي)
- الإصابة بألم في العين (العينين)
- في حالة تغيير الرؤية أو اضطرابات الرؤية

يحظر استخدام هذا الدواء في حال انطبقت عليك أي من الحالات السابقة. وإذا كنت غير متيقن، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام لومي فاي.

### تحذيرات واحتياطات

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام لومي فاي

للاستعمال الخارجي فقط.

لومي فاي مخصص للاستعمال المتقطع أو العرضي.

إذا ساءت حالة العين بعد علاج قطرة العين لوهيأي أو ظلت كما هي لأكثر من 3 أيام، فتوقف عن استخدام هذا المنتج وعليك استشارة طبيب العيون في الحال. أما بخصوص الأطفال سن 5 سنوات وما فوق، فيجب على الوالدين و/أو مقدمي العناية ملاحظة الاستجابة للعلاج بعناية شديدة.

في حالة الإحساس بالألم في العينين بعد استخدام لوميفاي أو حدوث تغيير في الرؤية أو البشرة أو حساسية بالعينين أو استمرار الاحمرار أو تهيج العين، فتوقف عن استخدام المنتج وعليك استشارة طبيب العيون في الحال.

عناية طبية فورية مطلوبة عند الشعور بتهيج في العينين أو احمرارهما بسبب الإصابة بمرض شديد بالعينين مثل العدوى أو الأجسام الغريبة أو تلف القرنية أو المياه الزرقاء الحادة أو التهاب القزحية (التهاب قزحية العين).

في حالة الإصابة بعدوى في موضع استعمال المنتج الدوائي، يجب عليك استشارة طبيب العيون الذي بدوره سيقدر استعمال العلاج المناسب المضاد للبكتيريا/ الفطريات. انتشار أي عدوى يستلزم استشارة طبيب العيون الذي بدوره سيقدر بشأن الامتناع عن استعمال قطرة العين لوميفاي حتى تتم معالجة العدوى.

يجب عليك اتخاذ الاحتياطات الخاصة إذا كنت تعاني من أمراض قلبية وعائية مثل الأمراض القلبية الوعائية غير المسيطر عليها أو غير المستقرة أو المزمنة، قصور الدماغ أو الشريان التاجي، أو ظاهرة رينو، أو انخفاض ضغط الدم الانتصابي، أو مرض بيورجر (التهاب الشرايين والأوردة باليدين والقدمين وتجلطها)، عند استعمال هذا المنتج، إذ قد تؤثر مادة البريمونيدين عند امتصاصها (عند استعمالها على نحو غير صحيح أو لمدة طويلة) على وظائف نظام الدورة الدموية وتؤدي إلى تفاقم أعراض المرض.

إذا كنت تعاني من الاكتئاب، فيجب عليك أخذ الاحتياطات الخاصة عند استعمال هذا المنتج، لأن مادة البريمونيدين، عند امتصاصها (عند استعمالها على نحو غير صحيح أو لفترة طويلة) تجتاز الحاجز الدموي الدماغي بسهولة وتضعف وظائف الجهاز العصبي المركزي، مما قد يسبب الشعور بالدوار والنعاس والتخدير أو أعراض أخرى مماثلة. وفي حال لاحظت تفاقم أعراض المرض، يجب عليك استشارة الطبيب.

إذا كنت تستخدم العدسات اللاصقة، فيجب عليك تجنب ملامستها بهذا المحلول الدوائي، فقد يسبب تغيير ألوان العدسات، وبعد وضع لوميفاي، يجب عليك الانتظار لمدة 10 دقائق على الأقل قبل إعادة وضع العدسات.

في حالة عدم تأكيدك إذا ما كانت الحالات السابقة تنطبق عليك أم لا، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

#### الأطفال والمراهقين

يحظر استعمال قطرة العين لوميفاي لمعالجة الأطفال دون سن 5 سنوات.

#### لوميفاي والأدوية الأخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أي أدوية أخرى.

لا توجد تفاعلات معروفة كنتيجة لاستخدام طرطرات البريمونيدين بالعينين مع أدوية أخرى، ومع ذلك، إذا أمتصت مادة البريمونيدين بالدم بعد استعمالها بالعينين، فقد تتعارض مع فعالية العديد من مجموعات الأدوية المتناولة عن الطريق الفم أو الحقن، تتضمن هذه المجموعات الأدوية المضادة للاكتئاب (فعالية مخففة) والعقاقير المسببة للاكتئاب (فعالية معززة) وأدوية علاج انخفاض ضغط الدم والأدوية النشطة لعلاج الأمراض الوعائية القلبية (فعالية مخفضة أو معززة)

## الحمل والرضاعة والخصوبة

إذا كنتِ حامل أو ترضعين رضاعة طبيعية، أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين للإجّاب، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

## القيادة واستخدام الآلات

تؤثر قطرة العين لوميفاي 0.025%، على القدرة على قيادة الآلات واستخدامها تأثيراً طفيفاً. و كحال جميع المنتجات المستخدمة لمعالجة العينين، قد تسبب نغيم مؤقت بالرؤية مما يعيق القدرة على القيادة أو استخدام الآلات خاصة بالليل أو في حالة الإضاءة الضعيفة. وفي حال شعرت بتلك الاضطرابات، فعليك الانتظار حتى زوال تلك الأعراض قبل القيادة أو استخدام الآلات.

## تحتوي قطرة العين لوميفاي على كلوريد البنزالكونيوم

قد تمتص العدسات اللاصقة الرقيقة كلوريد البنزالكونيوم وقد يغير لون العدسات اللاصقة. لذا يجب عليك إزالة العدسات اللاصقة قبل استخدام هذا الدواء ووضعها مرة أخرى بعد 10 دقائق.

كما يمكن أن يسبب كلوريد البنزالكونيوم تهيج العينين خاصة في حال كانت عيناك مصابة بالجفاف أو كنت تعاني من اضطرابات بالقرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العينين). وإذا كنت تشعر بإحساس غير طبيعي أو وجع أو ألم بالعينين بعد استخدام هذا الدواء، فعليك استشارة الطبيب.

## 3. كيفية استعمال قطرة العين لوميفاي

احرص دائماً على استخدام هذا الدواء تماماً كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي، واستشر الطبيب أو الصيدلي إن كنت غير متأكد من ذلك. إذ يحظر استعمال الدواء لمدة أطول من التي أوصى بها الطبيب.

يجب استخدام الدواء موضعياً على العين (العينين).

يحظر استخدام قطرة العين لوميفاي مع أدوية أخرى تُستخدم موضعياً للعينين في آن واحد. وفي حالة استخدامك أدوية موضعية أخرى للعينين، يجب عليك الانتظار لمدة 5 دقائق بين استخدام الدواء و الآخر.

يجب غسل اليدين وإزالة العدسات اللاصقة قبل استخدام المنتج.

يجب الضغط على غطاء الزجاجاة لأسفل أثناء التدوير وإزالته بعد ذلك.

يجب إمالة رأس المريض للخلف وسحب جفن العين السفلي للأسفل قليلاً بحيث تُشكل فتحة جيبيّة صغيرة بين جفن العين والعين.

يجب قلب الزجاجاة والضغط عليها حتى تنزل قطرة واحدة في العين.

ضع قطرة واحدة في العين (العينين) المصابة كل 6-8 ساعات، لكن ليس أكثر من أربع مرات يومياً. يُحظر ملامسة طرف القطارة للعينين أو الأسجة المحيطة لتجنّب التلوث.

بعد وضع قطرة العين لومي فاي في العين (العينين) المصابة، يجب عليك الضغط على زاوية (زاويا) العين القريبة من الأنف وإغلاق جفون العين لدقيقتين.

يجب إعادة وضع الغطاء وغلق الزجاجاة بإحكام بعد الاستخدام مباشرة.

يجب غسل اليدين تماماً بعد استعمال المنتج.

مشاكل الكبد/ الكلى

لم تُدرس مادة البريمونيدين على المرضى الذين يعانون من مشاكل بالكبد/ الكلى.

الاستخدام لمعالجة الأطفال والمراهقين

يُحظر استعمال قطرة العين لومي فاي لمعالجة الأطفال دون سن 5 سنوات.

في حالة استعمال قطرة العين لومي فاي أكثر من الحد الموصى به بعد مدة طويلة من استعمال الجرعة الزائدة من قطرة العين لومي فاي أو بعد ابتلاعها بالخطأ، قد تظهر الأعراض التالية: انخفاض ضغط الدم أو الإجهاد أو القيء أو الخمول أو السبات أو بطء نبضات القلب أو عدم انتظامها أو الإفراط في انقباض حدقة العين أو صعوبة التنفس أو انقطاع النفس أو انخفاض وتيرة أداء العضلات أو انخفاض درجة حرارة الجسم أو التعرض لنوبات.

في حالة ظهور أعراض الجرعة الزائدة، يجب عليك استشارة الطبيب أو الذهاب إلى المستشفى في أقرب وقت ممكن.

في حالة نسيان استعمال قطرة العين لومي فاي يحظر أخذ جرعة مضاعفة لتعويض جرعة فاتتة.

في حالة التوقف عن استعمال قطرة العين لومي فاي إذا كانت لديك أي استفسارات أخرى عن استعمال هذا الدواء، فعليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراض جانبية، بالرغم من أنها لا تحدث للجميع. في الدراسات السريرية، أثبت المنتج الدوائي لومي فاي أنه يتمتع بملف سلامة مماثل للمنتج الخالي من المادة الفعالة (علاج وهمي).

الأعراض الجانبية الموضعية الشائعة (قد تحدث لمريض حتى 10 مرضي من بين كل 100 مريض يُجرى معالجتهم):

- فرط الدم بالعينين (يُعرف أيضاً باحمرار العينين - اتساع طفيف بالأوعية الدموية)
- ألم في موضع الاستعمال

الأعراض الجانبية الموضعية غير الشائعة (قد تحدث لمريض حتى 10 مرضي من بين كل 1000 مريض يُجرى معالجتهم):

- جفاف العينين
- رهاب الضوء
- فلرازات العينين
- تقيح العينين
- ألم العينين
- الشعور بجسم غريب قبل العينين
- تقيح في موضع استعمال أولاحركة أولاحركة.

الأعراض الجانبية غير الموضعية غير الشائعة (قد تحدث لمريض حتى 10 مرضي من بين كل 1000 مريض يُجرى معالجتهم):

- صداع
- خفقان القلب
- الوخز العضلي
- كثرة اللفافيات وكثرة الخلايا وحيدات النواة في الدم (كثرة عدد الخلايا اللمفاوية أو الخلايا وحيدة النواة في الدم)
- الشعور بعدم ارتياح بالأنف
- انخفاض الضغط (انخفاض ضغط الدم)

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة في حالة الإصابة بأي أعراض جانبية، ويشمل ذلك أي أعراض جانبية غير واردة في هذه النشرة. فإبلاغك عن الأعراض الجانبية، قد يساعد في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

#### 5. كيفية تخزين لوميفاي

يجب حفظ هذا الدواء بعيداً عن مرمي بصر الأطفال ومتناول أيديهم.

يُخزن في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

يُحظر استخدام هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على الزجاجة والعبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر

يُحظر استخدام هذا الدواء إذا تغير لون المحلول أو أصبح معتم.

يُحظر التخلص من أي أدوية عن طريق نفايات الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. ويجب استشارة الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تلك الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

#### 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

##### مكونات لوميفاي

- المادة الفعالة: طرطرات البريمونيد (0.025%)
- المكونات الأخرى: جليسرين، عشاري هيدرات بورات الصوديوم، حمض البوريك، كلوريد البوتاسيوم، ثنائي هيدرات كلوريد الكالسيوم، كلوريد الصوديوم، كلوريد الينز الكونيوم، ويمكن استخدام حمض الهيدروكلوريك و/أو هيدروكسيد الصوديوم لتعديل الأس الهيدروجيني، ومياه معدة للحقن

##### شكل لوميفاي ومحتويات العبوة

لوميفاي، طرطرات بريمويددين محلول للعينين، 0.025% عبارة عن محلول صاف، قوامه إما شفاف أو مائل للاصفرار، ومعقم، محلول عيني بتركيبية مصنوعة باستخدام مواد حافظة للاستخدام الموضعي على العين.

تمت تعبئة المنتج متعدد الجرعات بأحجام صغيرة هي 2.5 أو 7.5 مللي لتر في عبوة حجمها 10 مللي لتر، تُصنع العبوات من البولي إيثيلين منخفض الكثافة المصنوعة باستخدام أليفا البولي إيثيلين الخطي منخفض الكثافة وقطعتي غلق مقاومة لعبث الأطفال.

قد لا تكون جميع أحجام العبوات متاحة في الاسواق

##### حامل حق التسويق

بوش آند لومب إنكوربوريتد، 400 سومرسييت كوربوريت بوليفارد، بريدجوتر، نيوجيرسي 08807، الولايات المتحدة الأمريكية

##### المصنع

بوش آند لومب إنكوربوريتد، 8500 هيدن ريفر باركواي، تامبا، فلوريدا 33637، الولايات المتحدة الأمريكية.

هذه النشرة نسخة 01 تمت مراجعتها في سبتمبر 2019

لومي فاي هي علامة تجارية تابعة لشركة بوش آند لومب إنكوربوريتد أو شركاتها المنتسبة.  
©حقوق النشر محفوظة لشركة بوش آند لومب إنكوربوريتد.

المجلس العربي للاختصاصات الصحية:

#### هذا دواء

- هذا الدواء منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه بخلاف التعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- احفظ الأدوية بعيداً عن متناول يد الأطفال.

المجلس العربي للاختصاصات الصحية  
اتحاد الصيادلة العرب