

لوميفاي™، 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 قرائتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي استفسارات أخرى، فاستشر الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة.
- وصف هذه الدواء خصيصاً لك. لذا لا تعطه للأخرين، فقد يؤذن لهم، 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 لوميفاي؟ ولماذا يستخدم؟
 2. ماذا يجب أن تعرف قبل استعمال لوميفاي.
 3. كيفية استعمال لوميفاي.
 4. الآثار الجانبية المحتملة.
 5. كيفية تخزين لوميفاي.
 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.
1. ما هو لوميفاي ولماذا يستخدم

لوميفاي 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 (مقننات الودي) التي تزيد من الخصائص الانقباضية للأوعية الدموية مما يزيد من نشاط تبييض ملتحمة العين.

دُواعي الاستعمال العلاجية
توصف قطرة العين لوميفاي 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 لوميفاي
- موانع استعمال قطرة العين لوميفاي:
- إذا كنت تعاني من حساسية من مادة البريمونيدين أو أي مادة من المكونات الأخرى المحتوى 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 بدوى بكتيري أو فيروسي أو فطريات في العين (أي على سبيل المثال، في مخاط العين أو التغريغ القيحي)
 - الإصابة بألم في العين (العينين)
 - في حالة تغير 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 لوميفاي.

تحذيرات واحتياطات
يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام لوميفاي

لاستعمال الخارجي فقط.
لوميفاي مخصص للاستعمال المتقطع أو العرضي.

إذا اتى حال تجاعيد العين لوفه اي 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 بألم في العينين بعد استخدام لوميفاي أو حدوث تغير في الرؤية أو البشرة أو حساسية بالعينين أو استمرار الاحمرار أو تهيج بالعين، فتوقف عن استخدام المنتج وعليك استشارة طبيب العيون في الحال.

عانياً 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 القرحية (التهاب قرحية العين).

في حالة الإصابة بعدوى في موضع استعمال المنتج الدوائي، يجب عليك استشارة طبيب العيون الذي بدوره سيقرر استعمال العلاج المناسب المضاد للبكتيريا / الفطريات. انتشار أي عدوى يستلزم استشارة طبيب العيون الذي بدوره سيقرر 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 بالبدينين 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 اخذ الاحتياطات الخاصة عند استعمال هذا المنتج، لأن مادة البريمونيدين، عند امتصاصها (عند استعمالها على نحو غير صحيح أو لفترة طويلة) تجذب الحاجز الدموي الدماغي بسهولة وتضعف وظائف الجهاز العصبي المركزي، مما قد يسبب الشعور بالدوار والنعاس والتخدیر أو أعراض أخرى مماثلة. وفي حال لاحظت تفاقم أعراض المرض، يجب عليك استشارة الطبيب.

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

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

الأطفال والمرأهقين
يُحظر استعمال قطرة العين لوميفاي لمعالجة الأطفال دون سن 5 سنوات.

لوميفاي والأدوية الأخرى
أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخرًا أو قد تستخدم أي أدوية أخرى.

لا توجد تفاعلات معروفة كنتيجة لاستخدام طرطسات البريمونيدين بالعينين مع أدوية أخرى، ومع ذلك، إذا امتصت مادة البريمونيدين بالدم بعد استعمالها بالعينين، فقد تتعارض مع فعالية العديد منمجموعات الأدوية المتداولة عن الطريق الفم أو الحقن، تتضمن هذه المجموعات الأدوية المضادة للأكتئاب (فعالية مخففة) والعقاقيرو المسبيبة للأكتئاب (فعالية معززة) وأدوية علاج انخفاض ضغط الدم والأدوية النشطة لعلاج الأمراض الوعائية القلبية (فعالية مخفضة أو معززة)

الحمل والرضاعة والخصوصية

إذا كنت حامل أو ترضعين رضاعة طبيعية، أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين للإنجاب، 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. وحال جميع المنتجات المستخدمة لمعالجة العينين، قد تسبب تغيم مؤقت بالرؤية مما يعيق القدرة على القيادة أو استخدام الآلات خاصة بالليل أو في حالة الإضاءة الضعيفة. وفي حال شعرت بذلك الأضطرابات، فعليك الانتظار حتى زوال تلك الأعراض قبل القيادة أو استخدام الآلات.

تحتوي قطرة العين لوميفاي على كلوريد البنزالكونيوم

قد تمتصل 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 تهييج 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 دائمًا 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 لأدوية موضعية أخرى للعينين، يجب عليك الانتظار لمدة 5 دقائق بين استخدام الدواء والأخر.

يجب غسل اليدين وإزالة العدسات اللاصقة قبل استخدام المنتج.

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

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

يجب قلب الزجاجة 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 القطرارة للعينين أو الأنسجة المحيطة لتجنب التلوث.

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

يجب إعادة وضع الغطاء وغلق الزجاجة بإحكام بعد الاستخدام مباشرة.

يجب غسل اليدين تماماً بعد استعمال المنتج.

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

الاستخدام لمعالجة الأطفال والمراهقين
يُحظر استعمال قطرة العين لوميفاي لـ معالجة الأطفال دون سن 5 سنوات.

في حالة استعمال قطرة العين لوميفاي أكثر من الحد الموصى به بعد مدة طويلة من استعمال الجرعة الزائدة من قطرة العين لوميفاي 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 لوميفاي
يُحظرأخذ جرعة مضاعفة لتعويض جرعة فائتة.

في حالة التوقف عن استعمال قطرة العين لوميفاي
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 لوميفاي أنه يتمتع بملف سلامة مماثل للمنتج الحالي من المادة الفعالة (علاج وهمي).

الأعراض الجانبية الموضعية الشائعة (قد تحدث لمريض حتى 10 مرضى من بين كل 100 مريض يجري 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 مرضى من بين كل 1000 مريض يجري

معالجتهم:

- جفاف العينين
- ربل الضوء
- فلرازات العينين
- تهييج العينين
- ألم العينين
- الشعور بألام في العينين قبل العلاج
- قيح في عين تزعم أو لاحقة أول العلاج.

الأعراض الجانبية غير الموضعية غير الشائعة (قد تحدث لمريض حتى 10 مرضى من بين كل 1000 مريض يجري

معالجتهم:

-	صداع
-	خفقان القلب
-	الوخز العضلي
-	كثرة المقاويبات وكثرة الخلايا وحيدات النواة في الدم (كثرة عدد الخلايا المقاويبة أو الخلايا وحيدة النواة في الدم)
-	الشعور بعدم ارتياح بالألف
-	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. فيبلغك 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 محلول 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 البريموندين (0.025%)

- المكونات الأخرى: جليسرين، عشاري هيدرات بورات الصوديوم، حمض البوريك، كلوريد البوتاسيوم، ثاني هيدرات كلوريد الكالسيوم، كلوريد الصوديوم، كلوريد البنزوكونيوم، ويمكن استخدام حمض الهيدروكلوريك وأو هيدروكسيد الصوديوم لتعديل الأس الهيدروجيني، ومياه معدة للحقن

شكل لوميفاي ومحتويات العبوة لوميفاي، طرطرات بريموندين محلول للعينين، 0.025% عبارة عن محلول صاف، قوامه إما شفاف أو مائل للاصفار، ومعقم، محلول عيني بتركيبة مصنوعة باستخدام مواد حافظة للاستخدام الموضعي على العين.

تمت تعبئة المنتج متعدد الجرعات بأحجام صغيرة هي 2.5 أو 7.5 ملي لتر في عبوة حجمها 10 ملي لتر، تُصنع العبوات من البولي إيثيلين منخفض الكثافة المصنعة باستخدام ألياف البولي إيثيلين الخطى منخفض الكثافة وقطعتى غلق مقاومة لعبث الأطفال.

قد لا تكون جميع أحجام العبوات متاحة في الأسواق

حامل حق التسويق

بوش آند لومب إنكوربوريتد، 400 سومرسيت كوربوريت بوليفارد، بريججورتر، نيوجيرسي 08807، الولايات المتحدة الأمريكية

المصنع

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

لوميفاي هي علامة تجارية تابعة لشركة بوش آند لومب إنكوربوريد أو شركاتها المنسبة.
© حقوق النشر محفوظة لشركة بوش آند لومب إنكوربوريد.

المجلس العربي للاختصاصات الصحية:

هذا دواء

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

المجلس العربي للاختصاصات الصحية
اتحاد الصيادلة العرب