

أفلوكول[®]

أفلوكساسين 15 مغ / 5 مل

قطرات للعين، قارورة ذات 5 مل

الشكل :

قطرات معقمة للعين. علبة تحتوي على قارورة ذات 5 مل.

التركيبية :

أفلوكساسين.....300 مغ

سواغات : كلوريد الصوديوم، حمض الهيدروكلوريك، هيدروكسيد الصوديوم، ماء منقى كاف لـ.....100 مل

سواغ ذو أثر ملحوظ : كلوريد البنز الكونيوم.

الاستف العلاجي:

دواء للعين، مضاد للعدوى، من عائلة الفلوروكينولون.

دواعي الاستعمال :

يوصف أفلوكول[®] للبالغين والأطفال الذين تريد أعمارهم عن عام واحد في العلاج الموضعي المضاد للبكتيريا لعدوى العين الشديدة (التهابات الملتحمة الشديدة ؛ التهابات القرنية وقرحة القرنية) الناتجة عن جراثيم حساسة للأفلوكساسين.

يجب مراعاة التوصيات الرسمية المتعلقة بالاستخدام المناسب لمضادات الجراثيم. البيانات غير كافية لإثبات فعالية وسلامة قطرات العين التي تحتوي على أفلوكساسين 0.3% في علاج التهاب الملتحمة عند الأطفال حديثي الولادة.

موانع الاستعمال :

- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأحد السواغات، أو لدواء آخر من عائلة الكينولون.
- الرضاعة

التحذيرات و احتياطات الاستعمال :

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال أفلوكول[®].

لا ينبغي حقن هذا الدواء أو تجرع.

ينبغي وقف هذا الدواء عند ظهور أول علامات للطفح الجلدي أو أي رد فعل يدل على فرط الحساسية.

البيانات غير كافية للتوصية باستعمال هذه القطرات للعين لعلاج التهاب الملتحمة عند الوليد.

قد يزيد أفلوكول[®] احتمال الحساسية لأشعة الشمس. يجب تجنب التعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية خلال فترة التداوي بأفلوكول[®].

كن حذرا عند استعمال هذا النوع من الدواء إذا :

- كنت قد ولدت أو لديك سوابق عائلية لإطالة فترة QT (يقاس في مخطط كهربية القلب، تسجيل النشاط الكهربائي للقلب)،
- كان لديك اختلال في توازن الأملاح المعدنية في الدم (خاصة انخفاض معدل البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم)،

- كان لديك نظم قلبي بطيء (تسمى بطء القلب)،
- كان لديك ضعف في القلب (قصور القلب)،
- كان لديك سوابق نوبات قلبية (احتشاء عضل القلب)،
- كنت امرأة أو كنت شخصا مسنا،
- كنت تستعمل أدوية أخرى تسبب تخثرات غير طبيعية في مخطط القلب.

هذا الدواء يحتوي على 0.125 مغ من كلوريد البنز الكونيوم بكل 5 مل من قطرات العين. يمكن للحساسات الأصبغة اللينة امتصاص كلوريد البنز الكونيوم وقد يتغير لونها. انزع الحساسات قبل استعمال الدواء وانتظر على الأقل مرور 15 دقيقة قبل إرجاعها.

يمكن أن يسبب كلوريد البنز الكونيوم أيضا تهيجا في العين، خاصة إذا كنت تعاني من متلازمة جفاف العين أو من اضطرابات في القرنية (طبقة شفافة في مقدمة العين).

في حال شعورك بشيء غير طبيعي، وخز أو ألم في العينين بعد استعمال هذا الدواء، اتصل بطبيبك.

الأطفال و المراهقون :

لا ينصح باستعمال أفلوكول[®] قطرات العين لدى الأطفال دون سنة واحدة من العمر.

التفاعلات الدوائية والتفاعلات الأخرى :

يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت تأخذ أدوية قد تغير نظمك القلبي مثل الأدوية التي تنتمي إلى مجموعة مضادات اضطراب النظم (مثل : كيتيدين، هيدروكورتينيد، ديسوبراميد، أميودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إيبوتيليد)، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، بعض المضادات الحيوية (التي تنتمي إلى مجموعة المضادات الحيوية الماكروليدية)، وبعض مضادات الالتهاب.

إن فعالية هذه القطرات للعين قد تضطرب بالتقطير المتوافت لقطرات أخرى للعين. في حال العلاج المتزامن بقطرات أخرى للعين، يجب الانتظار 15 دقيقة بين كل تقطير.

الحمل والإرضاع :

الحمل : يتم استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل فقط بعد استشارة الطبيب.

الإرضاع : إن تناول هذا الدواء يوجب إيقاف الرضاعة، بسبب تسرب الدواء إلى الحليب.

في كافة الحالات إستشيري طبيبك.

القيادة واستعمال الآلات :

قد يسبب أفلوكول[®] رؤية ضبابية أو غير طبيعية.

إذا كنت تواجه أيًا من هذه الأعراض، لا تقد أو تستخدم آلة حتى عودة الرؤية إلى طبيعتها.

تأثيرات غير مرغوب فيها :

تأثيرات غير مرغوب فيها خطيرة :

إذا ظهر لديك أحد التأثيرات الغير مرغوب فيها التالية أو أكثر، قد يدل ذلك على ردة فعل أرجية خطيرة. توقف فورا عن استعمال أفلوكول[®] واتصل بطبيبك.

◀ ردود فعل أرجية :

غير محددة :

- ردود فعل أرجية بالعين (بما في ذلك حكة في العين و/أو الجفن).
- التهاب الجلد بسبب أرجية (بما في ذلك طفح جلدي، حكة و شرى).
- ردة فعل أرجية خطيرة و مفاجئة مهددة للحياة (تأقية) تظهر في شكل تورم تحت الجلد قد يظهر على مستوى الوجه، الشفاه أو غيرها من الأماكن في الجسم، تورم بالفم، اللسان أو الحلق قد يسد مرور الهواء و يسبب صغيرا، صعوبة في البلع أو التنفس أو ضيق في التنفس.
- تم الإبلاغ عن طفح جلدي يمكن أن يعرض الحياة للخطر (متلازمة ستيفنز- جونسون، تقتير الأنسجة الممتوئة البشروية التسمي) عند استعمال قطرات للعين تحتوي على أفلوكساسين و تظهر الأعراض في البداية على الجذع في شكل بقع ضاربة إلى الحمرة أو لوحات في شكل مستدير مع بثرة في الوسط.
- ◀ قد تحدث أيضا التأثيرات الغير مرغوب فيها التالية.

يجب أن تتصل بالطبيب إذا أصبحت التأثيرات مزعجة أو دامت لفترة طويلة.

التأثيرات الغير مرغوب فيها الشائعة : انزعاج في العين، تهيج العين.

التأثيرات الغير مرغوب فيها الغير محددة :

- تأثيرات غير مرغوب فيها التي تؤثر على العينين : التهاب القرنية، التهاب العين (التهاب الملتحمة)، تخيم الرؤية، حساسية للضوء، تورم في العين، الإحساس بجسم غريب في العينين، زيادة في إفراز الدموع، جفاف العين، ألم في العين، احمرار العين و تورم حول العين (بما في ذلك تورم الجفون).
- تأثيرات غير مرغوب فيها التي تؤثر على الجسم : نوار و غثيان.
- تأثيرات غير مرغوب فيها التي تؤثر على القلب : نظم قلبي سريع غير طبيعي، نظم قلبي غير منتظم و مهدد للحياة، اختلال نظم القلب (يسمى "إطالة فترة QT" و يُرى في مخطط كهربية القلب عند استعمال الآلة التي تمكن من تسجيل النشاط الكهربائي للقلب).

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها و مقلقة غير مذكورة في هذه النشرة.

تجاوز الجرعة :

إذا أفرطت في التقطير، اغسل العين جيدا بمحلول فيزيولوجي.

اتصل بطبيبك أو الصيدلاني على الفور.

المقادير و طريقة الاستعمال :

المقادير :

وصف هذا الدواء شخصا لك في حالة محددة : لا يمكن تكيفه مع حالة أخرى، لا تعد استعماله دون استشارة الطبيب، لا تتصح به أحدا آخر.

الجرعة الموصى بها هي قطرتان 4 مرات في اليوم في العين أو العينين المصابتين.

مدة العلاج :

لضمان فعالية الدواء، يجب أن يستعمل بانتظام حسب الجرعات الموصوفة، وحسب المدة التي حددها طبيبك.

اختفاء الأعراض لا يعني أنك شقيت تماما. احتمال الشعور بتعب ليس بسبب العلاج ولكن بسبب العدوى نفسها. لن يكون لتخفيض العلاج أو تأجيله أي تأثير على هذا الشعور بل سيؤخر الشفاء.

إذا تجاوزت مدة العلاج 15 يوما، يجب الرجوع إلى الطبيب.

لا تقم بتمديد العلاج أكثر مما حدد لك.

في حال عدم حوت تحسن سريع أو عند ظهور أعراض غير طبيعية، استشر طبيبك.

إذا تسيت استعمال أفلوكول[®]

لا تأخذ جرعة مزدوجة للتعويض عن الجرعة التي نسيها.

قطر قطرة واحدة في أقرب وقت ممكن ومن ثم عد إلى النسق الطبيعي للعلاج.

إذا توقفت عن استعمال أفلوكول[®]

إذا كنت بحاجة إلى التوقف عن العلاج، اتصل بطبيبك بسرعة.

يجب التقيد بوصفة الطبيب.

طريقة الاستعمال :

عبر السبيل الموضعي. للتقطير في العين.

عند التقطير، لا تلمس العين أو الجفون أو محيط العين بطرف القارورة.

الحفظ :

يجب حفظ هذا الدواء في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية و بعيدا عن الضوء.

- بعد الفتح : هذا الدواء صالح لمدة 15 يوما بعد فتحه.

جدول أ

التأشيرة : 9093302

إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خاضعاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخياران بالدواء و نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المشتكى/المصنّع

مخابر يونيماك

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى

ص.ب : 38 - 4060 تونس

الهاتف : 73 342 669 (+216)

الفاكس : 73 342 472 (+216)

موقع الواب : www.unimed.com.tn



نشرة : 03

تاريخ : 02 / 2022

14OFC201