

## إيفيمولين <sup>(A)</sup>

**التّركيب**

**الموادّ الفعّالة:** فلوروميثولون، تيتريزولين، هيدروكلوريد

السّواخ هيدروميلوز، كلوريد بنزوكونيوم كمنادقسانفة ، سواخ نائلة

**الشكل الصيدلاني وكمية المادة الفعّالة في كل وحدة**

قطرة للعين (معلق): ٦ مجم فلوروميثولون لكل ملغبيثتر، ٢٥ ر. ٠ مجم تيتريزولين هيدروكلوريد لكل ملغبيثتر

**دواعي الاستعمال/ الاستخدامات الممكنة**

الالتهاب الماد، غير المعدي، الأروحي، بالمنحمة والقزنية (ولا سيما عندمايكروز ، وصحوباً بتّورم شديد ولتقلز ، مغرط)
الالتهاب القزني المعدي للقسم الأمامي من العين (يشمل التهاب العنقبيّة الأمامية، التهاب ظاهر صلبة ، والتهاب الصلبة)
حالات ما بعد العمّابة عقب جراحة الحول ، أو الكتركتنا ، أو الجلوكوما؛ بالاشتراك مع العلاج المضاد للعدوائيم

**الجرعة وطريقة الاستعمال**

**اللبفون**

قطرة واحدة، يتم تقليبهما في كيس المنحمة ٣x٢ مرّات، يومياً

في البالغين، يمكن زيادة الجرعة إلى نقطة واحدة كل ساعة خلال أول ٢٤-٤٨ ساعة، بعد، ثمّ في الضر في المرضى الذين لديهم تبيّخ تقاطعي

**الأطفال**

لم يتم إجراء دراسات مناسبة، لا ينبغي استعمال إيفيمولين في الأطفال تحت ٦ سنوات من العمر نظراً لمخاطرة الأثار المناوئة الجهازية.

**موانع الاستعمال**

– الحساسية المفرطة تجاه فلوروميثولون، تيتريزولين، أو أي من مكّن آخر في التركيبة.

– آفات القرنية والمغشبات القرنية، ولا سيما في المرضى الذين لديهم عدوى ناتجة عن الفيروسات، أو اليكتريا، أو الفارديات (مثل العدلا البسيطة، جدري

البقر، العدوى الصديدية غير المعالجة، الدرن)

– البوطكوما.

– قد يؤدي استعمال الوبعمي للستيرويدات إلى حدوث ثقب في الأمراض التي تسببها، ترفقاً في برنشيما القرنية أو الصلبة

– يُحظر استعمال قطرة العين إيفيمولين في المرضى الذين لديهم جفاف في العين، ولا سيما أولئك الذين لديهم التهاب جاف في القرنية والملتحمة (متلازمة شوجرين)

– لا ينبغي استعمال إيفيمولين في الأطفال تحت ٦ سنوات من العمر

**التحذيرات والاحتياطات**

يجب عدل تقييم بقيق للنسبة بين المضطربة والفائدة قبل استخدام المستحضر في المرضى الذين يتلقون علاجاً بمثبطات أحادي أمين أوكسيديز (MAO) أو الأدوية الأخرى التي قد، ترفع ضغط الدم، وفي المرضى بمرض قاري، وعلمي شديد (مثل المرض القطني التاجي، ارتفاع ضغط الدم، ورم القاذم) أو اضطرابات أيضية (مثل فرط نشاط الغدة الدرقية، مرض السكر)، وفي المرضى الذين لديهم تاريخ من كتركتنا أو عدوى بالعدلا البسيطة

يُستخدم بخذر في المرضى بالالتهاب الأنفي الجاف، قد يحدث تبيّخ تقاطعي عقب وقف المستحضر

هذا المستحضر الدوائي غير مصمّم لاستعمال طويل الأجل. المراقبة – بحسبة خاصة للأثار المناوئة الجهازية، والضغط داخل العين ، والعدوى الثانوية

– ضرورية في حالة ما إذا استمر العلاج لأطول من ٢-٣ أيام

يجب أن يوضع في الاعتبار احتمال العدوى الفطرية في حالة ما إذا استمرت أعراض الالتهاب المزمّن في العين

قد يؤدي إيفيمولين إلى صدمة، أو قشيشة، أو تفاقم العدوى في العين، قد يحدث حسب لتفاعلات الحساسية المفرطة تجاه مكونات إيفيمولين.

قد تؤدي الكورتكستيرويدات إلى رفع الضغط داخل العين في المرضى ذوي القابلية، ورغم أن هذه الخاصية ليست قوية جداً مع فلوروميثولون، إلا أنه يجب، قياس الضغط داخل العين بدقة عند الاستعمال المطول.
• سن مستحبات العلاج المطول مضطربة حادة، عمّابة في العدسة.

**ملاحظة لمرضى العدسات اللاصقة**

يجب على المرضى الذين لديهم التهاب في العين أن يمتنعوا عن ارتداء العدسات اللاصقة.

**التأثيرات**

التأثيرات التي تُعزف بعدوئها مع الكورتكستيرويدات الجهازية، لها أهمية ثانوية في المرضى الذين يستعملونها، موضعياً

قد يؤدي الاستعمال للترامز، لمثبطات أحادي أمين أوكسيديز (MAO) ومضادات الاكتئاب ثلاثية الملقات إلى ارتفاع ضغط الدم من، خلال تدعيم الأثر القابض للأروحية

**الحمل والإرضاع**

قدمت الدراسات التي أُجريت على الكورتكستيرويدات في العديواتك الدوائلي على حدوث آثار مناوئة على الجنين، وأم تُجز دراسات منضبطة في الإنسان، لذلك لا ينبغي استعمال المستحضر الدوائي أثناء الحمل ما لم توجد ضرورة واضحة

يُنصح أيضاً بعدم استعمال إيفيمولين في النساء المرضعات

**الآثار على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات**

قد تُؤثر المشاوة المؤقتة – أو غيرها من أشكال الضعف – في الإبصار بشكل مئوّن على قدرة المريض على القيادة أو تشغيل الآلات، يجب، ألا يزالوا المرضى هذه الأنشطة إلى حين زوال هذه الاضطرابات.

**الآثار المناوئة**

**الاضطرابات في العين**

– الإبلاغ عن الآثار التالية بالارتباط بالعلاج الموضوعي لطول الأمد بالستيرويد:

– ارتفاع الضغط داخل العين (المراقبة المنتظمة للضغط داخل العين ضرورية)

– كتركتنا خفيفة تحت سقفلية

– تشجيع العدوى الفطرية الثانوية في نسيج العين.

– انصبهار القرنية.

– ثقب مقلة العين

قد يؤدي تيتريزولين إلى تهيج المنحمة، وجفاف الغشاء المخاطي، وفي حالات نادرة، إلى توسع العدقة.

قد يحدث إحساس حارق خفيف لفترة قصيرة عقب الاستعمال، قد يحدث تبيّخ تقاطعي (تأثير ارتدادي) بالاقتران بالاستعمال المطويل للمستحضر. في حالات نادرة، قد تحدث تفاعلات حساسية مثل التهاب القرنية للقط ، أو التهاب البطل للصيد بالعين، أو (كزيما الحواف، العرة لمجفون

وصفة عامة، قد توثت الآثار المأوئة: التالية بالاقتران بالعلاج الموضوعي بالستيرويد.

– عدوى ثانوية، زيادة القابلية للعدوى (ولا سيما العدوى الفطرية ، العدلا البسيطة)

– تأثير الشّام الجروح

– توسع العدقة، وفي حالات نادرة جداً ، ارتفاع الجفن

– ثقب المئذنتي للقرنية (ربما بعد تدبوع واحد فقط من العلاج)

– نندار، جحوظ العين

**اضطرابات عامة**

رغم الجرعات المنخفضة المستخدمة في الاستعمال الموضوعي، من، غير الممكن – لا سيما في الأطفال وفي المرضى المسنين – استيعاب الآثار المناوئة الجهازية الحداكية للمسيطوي الذي يذاولها قابضات الأروحية، حفقان، اضطراب النظم القلبي، أعراض نذبة، ارتفاع ضغط الدم، صداع في مجخرة الرأس ،شحوب،

تجوّج مركّبة، رعشة، تعرّق

**تجاوز الجرعة**

عند استعمال المستحضر حسب التعليمات، لا يُرجّح غالباً حدوث، تجاوز للجرعة. أعراض التجاوز للماد لجرعة تيتريزولين هي الاضطرابية: في الجهاز العصبي المركزي (CNS)، والاضطرابات القلبية والتنفسية، وتوسع العدقة، والزرقة، والعمى، قد يحدث: تشييط لوظائف الجهاز العصبي المركزي (CNS) تحت ظروف محدّنة.

تمت الممكن اتخاذ الإجراءات التالية في حالة التنازل بالمغم على سبيل الخطأ، وحدثت أعراض التسمم: إعطاء الفحم النشط ، غسل المعدة، التهوية التنفسية بالأكسجين، استخدام فنتولامين لضغط الدم (٥ مجم في محلول ملع، يُمنى بالمقن في الوريد). يُحظر استعمال قابضات الأروحية يمكن إعطاء، علاج خافض للحرارة ومضاد للاختلاجات حسب الضرورة.

**الخصائص والآثار**

الكود S01GA52، ATC

يزاول فلوروميثولون تأثيراً مضاداً للالتهاب يزيد أكثر من ٤٠ ضعف عما يذاوله هيدروكلورتيزون. شأنه شأن جميع مركبات الجلوكوكورتيكويد، يثبط فلوروميثولون فوسفوليپاز B٥، الفلطة الأولى في تخليق البروستاجلاندين. فضلاً عن ذلك، فهو يثبط ارتحال خلايا الدم المتعدالة بالانجذاب الكيميوإتي إلى بؤرة الالتهاب، على عكس سيائر مركبهاه الجلوكوكورتيكويد التي تُستخدم موضعياً في العين، لا يزال فلوروميثولون سوى أثر طفيف على الضغط داخل العين، وهو يزال تأثيراً خامداً للمناعة أقل مما يذاولهكسامتيازون. وتأثير فلوروميثولون على الضغط داخل العين أقل من تأثير الكورتكستيرويدات الأخرى نظراً لتكسيره الأسرع في الأنسجة

تيتريزولين، وهو مادة سحاكية لتسميئوي ألفا، يسبب انقباضاً موضعياً سريعاً للأروحية، مما يخفف تورم المنحمة، والتشيّخ، والشهوج

يحتوي إيفيمولين على هيدروسيندز، وهو سواخ يقوي الفؤزجة مما يطيل زمان الاحتجاز على العين

**المحرّكات الدوائية**

**فلوروميثولون**

تمقياس توكيزوات الدزوة للمادة الفعّالة في القرنية والغلظ المائي بعد ٣٠ نقطة من استعمال أحد لقطرة العين المنحوية على ١ ر.٠ فلوروميثولون. العمر النصفي للفلوروميثولون في الغلظ المائي طبقاً للتقارير هو ٥٤ دقيقة

**تيتريزولين**

تيتريزولين، هيدروكلوريد قابل للامتصاص بسهولة، حتى عقب الاستعمال الموضوعي في العين، وبالتالي قد تحدث آثار جهازية في حالة تجاوز الجرعة الأثار القابض للأروحية الذي يذاوله تيتريزولين هيدروكلوريد يبدأ بعد ٣٠ ثانية إلى ١ دقيقة من الاستعمال، ويستمر لمدة ٦-٤ ساعات..

**البيانات قبل الإكلينيكية**

**فلوروميثولون**

وصفة عامة، لا تمثل الكورتكستيرويدات أي مضطرر ما لم يحدث تجاوز للجرعة لمدة طويلة. عند استعمال قطرة العين فلوروميثولون في الأراتب ثلاث مرّات يدياً لمدة شهر، واحد ، بتركيزات ٠٫٠٠، أو ٠٫٠٥، أو ٠٫٠١، أو ٠٫٠٢م، يسبب ذاك أي تغيرات موضعية مستديمة في العينين

**تيتريزولين**

يمكن اعتبار تيتريزولين متوسط إلى طفيف الشّمية، حيث تبلغ الجرعة الفائلة لتلصف (LD٥٥) العادية من طريق الفم ٤٣ مجم/كجم في الفترّان و ٧٨٥ مجم/كجم في الجرّان. وتبلغ الجرعة الفائلة لتلصف (LD٥٥) بالمقن في الوريد ٤٠ مجم/كجم و ٣٥ مجم/كجم، على الترتيب، ٤ بي هذين التّومين

لم يُشاهد توجع للعين عقب الإءطاء المنكر في الأراتب لم يُظهر اختبار التحسس باستخدام أنسوب ريزن المعدّل أي فؤرة سلبية لتحسس الموضوعي تم الإبلاغ من أن الجرعة الأدنى الفائلة بالاستعمال في الأنف لعفد عمره سنتان هي ٥ مجم تيتريزولين. أدى تناول ٤ مجم بالمغم إلى إمرراض شديدة في صبي عمره ١٦ شهراً

استعمال تيتريزولين في الأنف بجرعات أعلى من حوالي ١ مجم قد يكون ساماً في الرضع

**معلومات أخرى**

**العصر الرفي**

عند حفظها في العبوة غير المفتوحة، يمكن استعمال قطرة العين إيفيمولين حتى تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المتبرج على العبوة وعلى الزجاجة ذات القطارة

**احتياطات خاصة بالجنين**

يُحفظ في درجة حرارة الغرفة.

**تعليمات خاصة بالاستعمال والتداول**

رج الزجاجة ذات القطارة قبل الاستعمال، اغلقها فوراً بعد الاستعمال. لا تلمس طرف القطارة. بعد الفتح، لا تُستعمل لأكثر من شهر واحد.

**أحجام العبوات**

أحجام العبوات منحصّة بالمعد.

**المصانع**

انظر العمّابة الخارجية

**آخر مراجعة للمعلومات**

نوفمبر ٢٠٠٦

**تاريخ الموافقة (على النص)**

٥ مارس ٢٠٠٧

<sup>(A)</sup> علامة تجارية مسجلة

**نوفارتس فارما، شركة مساهمة، بازل، سويسرا**

**هذا بواء**

– الدواءلمستحضر يوزر على سمحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يُعرّضك للضرر.

– اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

– لا تتلف والصيديي هما الضيبران بالأدواء، وينفعه وصبره.

– لا تتلف من شفاء تشكك مدة العلاج المدة لك.

– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب

**تُحفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال**

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيداللة العرب