زاديتين® أوفثا قطرة للعين

زاديتين® أوفثا إس دي يو قطرة للعين (قطرة للعين في وحدات ذات جرعة واحدة)

التركيب

المادة الفعالة

كيتوتيفين (على هيئة هيدروجين فيومارات)

السوائط

زجاجات ذات قنطرة ٥ ملليلتر: كلوريد بنزالكونيوم (مادة حافظة)؛ سوائط لعين محلول عيني

وحدات ذات جرعة واحدة ٠,٢٥ ملليلتر: سوائط لعين محلول عيني

الشكل الحيدلاني وكمية المادة الفعالة في كل وحدة

قطرة للعين في زجاجات ذات قنطرة ٥ ملليلتر: في وحدة ذات جرعة واحدة ٠,٢٥ ملليلتر: ١ ملليلتر يحتوي على ٠,٢٥ حجم كيتوتيفين (على هيئة هيدروجين فيومارات)

دواعي الاستعمال/ الاستخدامات الممكنة

علاج التهاب الملتحمة التأرجي الموسمي

الجرعة وطريقة الاستعمال

البالغون، المرضى كبار السن: ٣ سنوات نقطة واحدة مرتين يومياً تُقطّر في كيس الملتحمة في كل عين. لا ينبغي تمديد العلاج أن يتجاوز ٦ أسابيع.

موانع الاستعمال

حساسية المفرطة تجاه كيتوتيفين أو أي من السوائط

التحذيرات والاحتياطات

على سبيل المبدأ، لا ينبغي أبداً العدسات اللاصقة إذا كان هناك احمرار/ التهاب بالعينين. تحتوي قطرة العين زاديتين (أوفثا) الموجودة في زجاجات ذات قنطارة على المادة الحافظة كلوريد البنزالكونيوم، التي تستطيع أن تتفاعل إلى العدسات اللاصقة اللينة لألبلة. لهذا السبب، يجب خلع العدسات اللاصقة اللينة الأليفة للماء قبل وضع قطرة العين زاديتين (أوفثا) ولا يجاز إرتداؤها إلا بعد ١٥ دقيقة على الأقل. هذا لا ينطبق على الوحدات ذات الجرعة الواحدة التي لا تحتوي على مواد حافظة.

لا ينبغي استعمال زاديتين لعلاج الهيربس لتمنع عن العدسات اللاصقة.

التأثيرات

عند استعمال أكثر من مستحضر دواء في العين، يجب المسافة بين ٥ دقائق على الأقل بين كل استعمال.

قد يؤدي كيتوتيفين لمحلي بالغم إلى اشتداد آثار الأدوية المثبطة للجهاز المركزي (المهدئات، مضادات الهستامين، الكحول). ورغم أن هذا لم يُذكر بعد في التقارير مع قطرة العين زاديتين (أوفثا)، إلا أنه لا يمكن استبعاد إمكانية حدوث هذه الآثار عند استعمال زاديتين (أوفثا).

الحمل والإرضاع

لم تُنفّذ دراسات التناسل في الحيوانات أي مخاطر على الجنين، غير أنه لم تُجر تجارب سنخضبطة في النساء الحوامل. لهذه الأسباب، يجب توخي الحذر عند استعمال المستحضر أثناء الحمل.

لم يتضح بعد ما إذا كان كيتوتيفين يُفرز في لبن الثدي. يجب توخي الحذر عند استعمال قطرة العين زاديتين (أوفثا) في النساء المرضعات.

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

قد يؤدي زاديتين (أوفثا)/ زاديتين (أوفثا) إس دي يو إلى إعاقة رؤية أفعال المريض. قد تحدث غشاوة ساقطة في الإبصار بعد تنقيط قطرة العين مباشرة. يجب على المرضى أن يمتنعوا عن القيادة، تشغيل الآلات إلى أن يزول هذا الاضطراب.

الآثار المناوئة

تم الإبلاغ عن الآثار المناوئة التالية بالارتباط باستعمال الجرعة الموصى بها:

آثار جانبية عينية

يعين ١ إلى ١٠ إحساس حارق/ لمع في العينين، تآكل منتقط في ظبابة القرنية.

١٠ غشاوة الإبصار عقب استعمال قطرة العين، جفاف العينين، تشاقق الجفون، التهاب الملتحمة، ألم بالعين، حساسية ضوئية، نزف تحت الملتحمة.

آثار مناوئة جهازية

١٠ صداع، تعاس، سفع جلدي (إكزيما، شرى (أرتيكاريا)، جفاف الفم، تفاعلات أرجية.

تجاوز الجرعة

لم تُبلغ حتى الآن أي تقارير عن تجاوز جرعة قطرة العين زاديتين (أوفثا).

تحتوي الزجاجة ذات القنطرة ٥ ملليلتر على ٠,٢٥ ١ مليجرام كيتوتيفين (= ٠,٧٢٥ ١ مليجرام فيومارات). فإذا تم شُرب زجاجة ذات قنطارة بأكملها، تكون الكمية المُبتلعة ٦٠٪ من الجرعة اليومية المعتمدة لمدة عامين بما في ذلك الطفل ٣ سنوات. لم يتم الإبلاغ عن أي علامات تسمم خطيرة عند تناول كمية بالغم تصل إلى ٢٠ مجم كيتوتيفين.

الخواص والآثار

الكود: ATC: S01GX08

آلية المفعول/ الآثار الدوائية

كيتوتيفين هو مضاد لمستقبل الهيستامين H1، وهو أيضاً مثبط مُستقر لخلايا الوسيلة (مثل الهيستامين، والليوكوترايين، والبروستاجلاندين، والعامل المنشط للصفيحات PAF) من الخلايا المسئولة عن النفع ١ ١ ١. التفاعل الأرجية (الخلايا الدقلية، وخلايا الدم الحمضية، والقاعدية، والمتعدلة). يعمل أيضاً كيتوتيفين على تقليل الانجذاب كيميائي، وتقليل تنشيط الخلايا الحمضية، وخروج الحبيبات منها. كذلك فإن زيادة مستويات cAMP، الناتجة عن تثبيط فوسفو داي إستريز قد تساهم في التأثير المثبت مُستقراً الذي يمتلكه كيتوتيفين.

الفاعلية الإكلينيكية

الأثر المضاد للهستامين الذي تنزله قطرة العين زاديتين أوفثا يبدأ بسرعة عقب التقطير في العين ويستمر لمدة ٨ ١٢ ساعة.

تؤدي قطرة العين زاديتين (أوفثا) إلى تخفيف أعراض الالتهاب الأرجي بسرعة، مثل الحكة والاحمرار.

الحركيات الدوائية

في دراسة للمراقبة الدوائية بقطرة العين زاديتين أوفثا تم إجراؤها في ١٨ شخصاً من المتطوعين الأصحاء، كانت مستويات كيتوتيفين في البلازما دون مستوى القياس (٢٠ بيكوجرام/ ملليلتر) في معظم الحالات عقب الاستعمال المتكرر في العين لمدة ١٤ يوماً.

البيانات قبل الإكلينيكية

السُمية الجينية والسرطنة

لم يسبب كيتوتيفين أي سمية جينية سواء في زجاجيات الخميرة أو في الجسم الحي. لم تكشف دراسات المسلمة في الجرذان والفئران عن أي دليل على المسرطنة.

السُمية التناسلية

في الدراسات على الجرذان، ثبت أن مستوى عدم التأثير هو ٢ مجم/ كجم/ يوم عقب الإعطاء المتكرر بالفم. هذا ينطبق أيضاً على دراسات التناسل في الحيوانات.

لم يكشف الاستعمال الحاد والممتد (٤ ١٣ أسبوعاً) في أعين الأرانب عن أي دليل على عدم التحمل الموضعي.

معلومات أخرى

احتياطات خاصة بالتخزين: تعليمات خاصة بالاستعمال والتداول

الزجاجات ذات القنطارة تُخزن في درجة حرارة الغرفة (١٥ ٢٥ م). بمجرد فتح الزجاجة، تظل مستويات ثابتة لمدة شهر واحد (يجب أيضاً مراعاة تاريخ انتهاء الصلاحية).

الوحدات ذات الجرعة الواحدة (SLDL) لا تحتوي على مواد حافظة. بعد استعمال الوحدة ذات الجرعة الواحدة (SLDL) يجب استخدام أي كمية متبقية بها. تُخزن في درجة حرارة الغرفة (١٥ ٢٥ م).

في الأكياس المفتوحة، تظل شرائط SLDL ثابتة لمدة ٣ شهور (مع حمايتها من الضوء في العلبة الكرتونية) يجب أيضاً مراعاة تاريخ انتهاء الصلاحية).

أحجام العبوات

أحجام العبوات مختصة باليد.

الصانع

انظر العلبة الخارجية

آخر مراجعة للمعلومات

أبريل ٢٠٠٦

تاريخ الموافقة (على النص)

١٢ أبريل ٢٠٠٦

هذا دواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يُعرّضك للخطر.

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

اطلب من الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء، وبنفعه وضرره.

لا تقطع من تلقاء نفسك مدة العلاج المحددة لك.

لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

تُحفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

سيمبلس وزن ، لصحة بحري.

اتصال الصيدلي الآخر.

(®) علامة تجارية مسجلة

نوفارتس فارما، شركة مساهمة، بازل، سويسرا

R02

23137602

NOVARTIS