

اهم النقاط بالمعلومات التوصيفية	
هذه النقاط المهمة لا تشمل جميع المعلومات اللازمة لاستخدام لاستاكافت TM بأمان وفعالية، انظر الوصف الكامل للمعلومات الخاصة بـ لاستاكافتTM ,	
لاستاكافت TM (الكافتادين محلول للعين) ٢٥,٠٪ الموافقة الأولية من الولايات المتحدة : ٢٠١٠	
دواعي الاستعمال والاستخدامات	
لاستاكافت TM عبارة عن مضاد لمستقبلات الهيستامين اتش ١ يستخدم لمنع الحكة المرتبطة بالتهاب المتلحمة الأرجي. (١)	
الجرعة وطريقة الاستعمال	
تقطر قطرة واحدة في كل عين مرة واحدة يوميا، (٢)	
أشكال الجرعة والتركيزات	
محلول للعين يحتوي على الكافتادين، ٢٥,٠٪ (٢,٥ مجم/مليلتر) (٣)	
الوصف الكامل للمعلومات	
دواعي الاستعمال والاستخدامات	
لاستاكافتTM عبارة عن مضاد لمستقبلات الهيستامين اتش ١ يستخدم لمنع الحكة المرتبطة بالتهاب المتلحمة الأرجي.	
٢ الجرعة وطريقة الاستعمال	
تقطر قطرة واحدة في كل عين مرة واحدة يوميا.	
٣ أشكال الجرعة و التركيزات	
محلول موضعي للعين يحتوي على الكافتادين، ٢٥,٠٪ (٢,٥ مجم / مليلتر)	
٤ موانع الاستخدام	
لا شيء.	
٥ التحذيرات و الاحتياطات	
٥,١ تلوث طرف القطارة والمحلول	
للحد من تلوث طرف القطارة و المحلول، ينبغي توخي الحذر بعدم لمس طرف قطارة الزجاجة للجفون او المناطق المحيطة بها، احتفظ بالزجاجة مغلقة بإحكام عندما لا تكون قيد الاستعمال.	
٥,٢ استخدام العدسات اللاصقة	
ينصح المرضى بعدم وضع العدسات اللاصقة في حالة احمرار العينين، لا ينبغي استخدام لاستاكافتTM لعلاج تهيج العين المتعلق باستخدام العدسات اللاصقة.	
لا ينبغي استخدام لاستاكافتTM اثناء ارتداء العدسات اللاصقة، قم بنزع العدسات اللاصقة قبل تقطير لاستاكافتTM قد يتم امتصاص المادة الحافظة في لاستاكافتTM و هي كلوريد البنزلكونيوم بواسطة العدسات اللاصقة اللينة، يمكن إعادة وضع العدسات بعد ١٠ دقائق من استخدام لاستاكافتTM	
٥,٣ الاستخدام الموضعي بالعين فقط	
يستخدم لاستاكافتTM موضعيًا بالعين فقط.	

٨ الاستخدام في فئات معينة

٨,١ الحمل

٨,٢ الأمهات المرضعات

٨,٤ الاستخدام في الأطفال

٨,٥ الاستخدام في المسنين

١١ الوصف

١٢ الآثار الدوائية الاكلينيكية

١٢,١ آلية المفعول

١٢,٢ الحرائك الدوائية

١٣ السمية الغير اكلينيكية

١٢,١ السرطنة، والتطفر، و ضعف الخصوبة

١٤ الدراسات الاكلينيكية

١٦ شكل العبوة / التخزين والتعامل

١٧ معلومات ارشادية للمريض

١٧,١ تعقيم طرف القطارة

١٧,٢ الاستخدام المصاحب للعدسات اللاصقة

١٧,٣ الاستخدام الموضعي فقط بالعين

***البنود أو البنود الفرعية المحذوفة من الوصف الكامل للمعلومات غير مذكورة**

٦ ردود الفعل السلبية

لأن إجراء التجارب الاكلينيكية يتم في ظل ظروف مختلفة، لذلك فمعدلات التفاعلات السلبية الملاحظة في التجارب الاكلينيكية لدواء لا يمكن مقارنتها مباشرة بالمعدلات في التجارب الاكلينيكية لدواء آخر، وقد لا تعكس المعدلات التي لوحظت في الممارسة الاكلينيكية.

٦,١ ردود الفعل السلبية بالعين

التفاعلات السلبية بالعين الأكثر شيوعاً التي تحدث في> ٤ ٪ من الأعين التي يتم علاجها باستخدام **لاستاكافتTM**كانت تهيج العين، شعور بالحرقان و / أو لسع عند التقطير، احمرار العين، وحكة بالعين.

٦,٢ ردود الفعل السلبية الغير متعلقة بالعين

التفاعلات السلبية الأكثر شيوعاً الغير متعلقة بالعين و التي تحدث في> ٣٪ من الأشخاص مع استخدام **لاستاكافتTM**لعلاج العين، كانت التهاب البلعوم الأنفي، والصداع والانفلونزا، بعض هذه الأحداث كانت مشابهة لأعراض المرض الأصلي الذي يجري دراسته.

٨ الاستخدام في فئات معينة

٨,١ الحمل

الحمل الفئة ب، لم تكشف الدراسات التناسلية التي تم اجراءها على الجرذان والأرانب عن وجود أدلة بخصوص ضعف القدرة التناسلية لدى الاناث أو ضرر على الجنين بسبب استخدام الكافتادين، الجرعات المأخوذة عن طريق الفم في الجرذان والأرانب و التي تبلغ ٢٠ و ٨٠ مجم / كجم / يوم، على التوالي، أظهرت مستويات تتعرض في البلازما تساوي حوالي ٢٠٠ و ٩٠٠٠ مرة التعرض في البلازما عند الجرعة الموصى بها في العين البشرية، ومع ذلك ، لا توجد دراسات كافية أو مضبوطة جيداً على النساء الحوامل، لأن الدراسات التناسلية على الحيوان لا تتنبأ دائماً برد الفعل في الإنسان، لذلك لا ينبغي استخدام هذا الدواء خلال فترة الحمل إلا في حالة الضرورة.

٨,٣ الأمهات المرضعات

ليس من المعروف ما إذا كان هذا الدواء ينفذ ال لبين الأم، ينبغي توخي الحذر عند استخدام **لاستاكافتTM**من جانب السيدات المرضعات، و ذلك لأن العديد من الأدوية تنفذ إلى لبن الأم.

٨,٤ الاستخدام في الأطفال

لم يتم اثبات الأمان و الفاعلية في المرضى الأطفال الذين يبلغون أقل من عامين.

٨,٥ الاستخدام في المسنين

لم تلاحظ أية اختلافات اجمالية بشأن الأمان أو الفعالية بين كبار السن و الشباب.

١١ الوصف

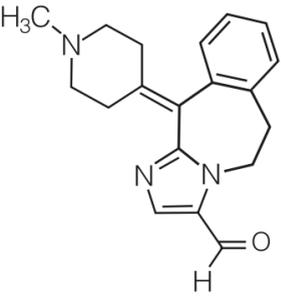
لاستاكافتTMهو مضاد لمستقبلات الهيستامين اتش ١ معقم ، يستخدم موضعياً و يحتوي على الكافتادين للاستخدام بالعين.

الكافتادين هو مسحوق لونه أبيض إلى أصفر مع صيغة تجريبية C١٩H٢١N٢O و وزن جزيئي يبلغ ٣٩,٣٠٧.

يحتوي على : المادة الفعالة : الكافتادين ٢٥,٠٪ (٢,٥ مجم/مليلتر), **المادة الحافظة:** كلوريد البنزلكونيوم ٠,٠٠٥ ٪ **المواد غير الفعالة:** ثنائي الصوديوم اديتات، أحادى فوسفات الصوديوم القاعدي، ماء نقي، كلوريد الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم و / أو حمض الهيدروكلوريك لتعديل الأس الهيدروجيني

الاسم الكيميائي : ٦,١١ - ثنائي هيدرو - ١١ - (١ - ميثيل - ٤ – بيريريديناليلدين) - ٥ - اتش-ايميدازو [٢,١ - ب] [٣] بنزازين-٢-كاربوكسيديهيد

الصيغة التركيبية :



الأس الهيدروجيني للدواء يبلغ حوالي ٧ و الأسمولية تبلغ ما يقرب من ٢٩٠ مللي اوزمول / كجم،

١٢ الآثار الدوائية الاكلينيكية

١٢,١ آلية المفعول

الكافتادين عبارة عن مضاد لمستقبلات الهيستامين اتش ١ و مثبط لإطلاق الهيستامين من الخلايا البدينة، و قد ثبت أيضاً انخفاض الانجذاب الكيميائي و تثبيط تنشيط البوزينات،

١٢,٣ الحراك الدوائية

الامتصاص

عقب الاستخدام الموضعي لمحلول الكافتادين، ٢٥,٠ ٪ في كل من العينين، بلغ متوسط أقصى تركيز في البلازما Cmax ما يقرب من ٦٠ بيكو جرام / مليلتر و متوسط زمن بلوغ اقصى تركيز في البلازما Tmax وقع في ١٥ دقيقة , تركيزات الكافتادين في البلازما كانت أقل من الحد الأدنى للقياس الكمي (١٠ بيكو جرام / مليلتر) بعد ٣ ساعات من الجرعة، متوسط أقصى تركيز في البلازما للمثيئض النشط و هو حمض الكربوكسيليك كان حوالي ٣ نانوغرام / مليلتر ووقع بعد ساعة واحدة من الجرعة، تركيزات ميثيئض حمض الكربوكسيليك في البلازما كانت أقل من الحد الأدنى للقياس الكمي (١٠٠ بيكو جرام / مليلتر) بعد ١٢ ساعة من الجرعة، ليس هناك ما يدل على التراكم الجهازي أو تغيرات في التعرض في البلازما للأكافتادين أو المئيئض النشط عقب الاستخدام الموضعي اليومي بالعين،

التوزيع

ارتباط الكافتادين و المئيئض النشط بالبروتين يبلغ ٢,٢ ٪ و ٦٢,٧ ٪ على التوالي،

الأيض

أيض الكافتادين يتم بواسطة انزيمات العصارة الخلوية الغير CYP٤٥٠ الي المئيئض النشط و هو حمض الكربوكسيليك،

الإخراج

يبلغ العمر النصفى لاطراح مئيئض حمض الكربوكسيليك ما يقرب من ساعتين عقب الاستخدام الموضعي بالعين، بناءً على البيانات المستمدة عقب استخدام الكافتادين عن طريق الفم، يتم طرح حمض الكاربوكسيليك دون تغيير في البول بصفة أساسية،

أظهرت الدراسات المعملية أن لا الكافتادين ولا المئيئض حمض الكربوكسيليك يتحطا بشكل ملموس التفاعلات المحفزة عن طريق الانزيمات الرئيسية CYP٤٥٠،

١٢ السمية الغير اكلينيكية

١٢,١ **السرطنة، والتطفر، و ضعف الخصوبة**

لم يثبت أن الكافتادين يسبب التطفر أو السمية الجينية في اختبار أيمس، أو بفحص سرطان الغدد الليمفاوية بالفأر أو اختبار النواة الدقيقة في الفأر.

لم يظهر أن الكافتادين له اي تأثير على خصوبة ذكور و إناث الجرذان عند الجرعات التي تؤخذ بالفم و تصل إلى ٢٠ مجم / كجم / يوم (حوالي ٢٠٠ مرة التعرض في البلازما في الإنسان عند الجرعة الموصى بها بالعين).

١٤ الدراسات الاكلينيكية

تم تقييم الفعالية الاكلينيكية في دراسات مستأرج المتلحمة، **لاستاكافتTM**كان أكثر فعالية من ناقله في منع الحكة بالعين في المرضى الذين يعانون من التهاب المتلحمة الأرجي الناتج عن مستأرج بالعين، عند كلا من ٣ دقائق بعد الجرعة و عند ١٦ ساعة بعد جرعة **لاستاكافتTM**

تم تقييم أمان **لاستاكافتTM**في دراسة اكلينيكية بالتوزيع العشوائي تضم ٩٠٩ شخص على مدى ٦ أسابيع.

١٦ شكل العبوة / التخزين والتعامل

لاستاكافتTM(الكافتادين محلول للعين) ٢٥,٠ ٪ متوفر في زجاجة غير شفاقة، بيضاء من البولي اثيلين المنخفض الكثافة مع غطاء أبيض من البولي بروبيلين.

ملء ٣ مليلتر في زجاجة ٥ مليلتر

التخزين : يخزن في درجة حرارة ١٥ - ٢٥م° (٥٩-٧٧ ° فهرنهايت)، تخلص من العبوة بعد ٢٨ يوماً من فتحها للمرة الأولى.

١٧ معلومات ارشادية للمريض

١٧,١ تعقيم طرف القطارة

ينصح المرضى بعدم لمس طرف القطارة لأي سطح لأن ذلك قد يلوث محتوياتها،

١٧,٢ الاستخدام المصاحب من العدسات اللاصقة

ينصح المرضى بعدم وضع العدسات اللاصقة في حالة احمرار العينين، لا ينبغي استخدام **لاستاكافتTM** لعلاج تهيج العين المتعلق باستخدام العدسات اللاصقة، من المستحسن نزع العدسات اللاصقة قبل تقطير **لاستاكافتTM** قد يتم امتصاص المادة الحافظة في **لاستاكافتTM** و هي كلوريد البنزلكونيوم بواسطة العدسات اللاصقة اللينة، يمكن إعادة وضع العدسات بعد ١٠ دقائق من استخدام **لاستاكافتTM**

١٧,٣ الاستخدام الموضعي بالعين فقط

للاستخدام الموضعي بالعين فقط.

ALLERGAN®

يصنع لصالح شركة الليرجان، ايرفين، كاليفورنيا ٩٢٦١٢، الولايات المتحدة الأمريكية بواسطة شركة جي اتش بي للمستحضرات الدوائية، شركة ذات مسئولية محدودة روشستر، ام اي ٤٨٢٠٧، الولايات المتحدة الامريكية

© ٢٠١١ لليرجان اينك

® *TM* علامات ملك شركة الليرجان

صنع في الولايات المتحدة الأمريكية

(إن هذا الدواء)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحته واستهلاكه خلافا لتعليمات يعرضك للخطر
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلانى الذى صرفها لك .
- فالطبيب والصيدلانى هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية

لا تترك الأدوية في متناول ايدى الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدالة العرب