

ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

قطرة العين الأزرق لايتر ، قارورة ، COLLYRE BLEU LAITER

2. التركيب النوعي والكمي

هيدروكسيد الميثيلثيونينيوم (أزرق الميثيلين) 0.020 غرام
نترات النفازولين 0.050 غرام
لكل 100 مل من محلول القطرة.
للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، يرجى الرجوع إلى القسم 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

قطرة عينية.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطابات العلاجية

تهيجات الملتحمة غير الناجمة عن العدوى.

4.2. الجرعة وطريقة الاستعمال

الجرعة

تُقطر قطرة واحدة في الكيس الملتحمة السفلي من 2 إلى 6 مرات يوميًا لمدة متوسطة 7 أيام.

4.3. موانع الاستعمال

- خطر الإصابة بالغلوكوما بانغلاق الزاوية
- سوابق تحسسية تجاه أي من مكونات الدواء
- حديثو الولادة والأطفال دون 3 سنوات

4.4. التحذيرات والاحتياطات الخاصة بالاستخدام

تحذيرات

يجب لفت انتباه الرياضيين إلى أن هذا الدواء يحتوي على مادة فعّالة قد تعطي نتيجة إيجابية في اختبارات مكافحة المنشطات

احتياطات الاستخدام

تجنّب ملامسة القطرة للعدسات الهيدروفيلية اللينة بسبب احتمال حدوث تصبّع ناتج عن تحلل النفازولين بالضوء ووجود أزرق الميثيلين

في حال استخدام قطرات عينية أخرى ، يجب وضع القطرات بفواصل 15 دقيقة بين كل واحدة

تجنّب الاستعمال المتكرر خصوصًا لدى مرضى ارتفاع الضغط الشرياني أو التصلّب الشرياني

التأكد من عدم وجود زاوية قرنية ضيقة قبل بدء العلاج

عند ظهور أي فرط تحسس، يجب إيقاف العلاج

4.5. التفاعلات الدوائية

تراكيب غير مستحسنة

- مثبطات أوكسيداز أحادي الأمين غير الانتقائية
قد تسبب أزمات ضغطية نتيجة تثبيط استقلاب الأمينات المقبضة للأوعية بسبب طول مفعول مثبطات أوكسيداز أحادي الأمين. ويستمر خطر التفاعل حتى 15 يومًا بعد إيقاف مثبط أوكسيداز أحادي الأمين. احترازًا، يُنصح بتجنب هذا الجمع.
- غوانيثيدين وما شابهه
يزيد من التأثير رافع الضغط للنفازولين، ويُحدث توسع حدة أكبر وأطول (فرط الاستجابة المرتبط بتثبيط التوتر الودي بواسطة الجوانيثيدين).

4.6. الخصوبة والحمل والإرضاع

يُفضّل تجنب الاستخدام أثناء الحمل والإرضاع لغياب بيانات سريرية وتجريبية كافية ونتيجة الخواص المضيقّة للأوعية للنفازولين.

4.7. التأثير على القيادة وتشغيل الآلات

قد يحدث توسع حدة بعد الاستعمال المتكرر، مما قد يجعل قيادة المركبات خطيرة.

4.8. التأثيرات غير المرغوبة

خطر حدوث نوبة غلوكوما حادة بانغلاق الزاوية

إمكانية حدوث تهيج عابر

خطر ردود فعل تحسسية

قد يؤدي الاستخدام المتكرر إلى توسع حدة مزعج، وتغيرات في الظهارة القرنية، ونادرًا ارتفاع الضغط الشرياني، رجفان، شحوب، صداع واضطرابات نظم القلب نتيجة التأثير الجهازى للنفازولين.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

يعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية بعد تسويق الدواء أمرًا مهمًا لضمان مراقبة مستمرة لنسبة الفائدة/الخطر

يُبلغ المهنيون الصحيون عن أي أثر جانبي مشتبّه به عبر الموقع. frilab.ch

4.9. الجرعة الزائدة

قد يؤدي الاستخدام المتكرر إلى توسع حدة مزعج، وتغيرات في الظهارة القرنية، ونادرًا ارتفاع الضغط الشرياني، رجفان، شحوب، صداع، واضطرابات نظم القلب نتيجة التأثير الجهازى للنفازولين

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

النفازولين هو منبه ودّي اصطناعي. يُظهر خصائص قابضة للأوعية الدموية في العين ومزيل للاحتقان .

الأزرق الميثيليني (أو الميثيلثيونيوم) يُستخدم لأغراض مطهرة

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

بعد الاستعمال الموضعي قد يحدث امتصاص بسيط للنفازولين إلى الدوران الجهازى.

5.3. بيانات الأمان قبل السريرية

غير متوفر

6. المعطيات الصيدلانية

6.1. السواغات

كلوريد الصوديوم، ماء نقي

6.2. عدم التوافق

لا يوجد

6.3. مدة الصلاحية

3 سنوات

يجب استخدام القارورة بعد فتحها خلال 15 يومًا.

6.4. احتياطات التخزين

لا توجد احتياطات خاصة.

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة

قارورة 10 مل من مادة البولي إيثيلين.

6.6. احتياطات التخلص

لا توجد متطلبات خاصة.

7. الشركة صاحبة الترخيص والمصنّع

المالك والمسوّق دوليًا :

FRILAB SA

17 Rue des Pierres du Niton

1207 Geneva – Switzerland

المصنّع :

LABORATOIRE PHARMAS

Z.I de Krafft

67150 Erstein – France

8. الجرعات الإشعاعية

لا ينطبق

9. تعليمات تحضير المستحضرات المشعة

لا ينطبق

شروط الوصف والصرف