

بريموميا ٠.٢٪

محلول عيني عقيم

التركيب:

كل امل من محلول بريموميا ٠.٢٪ العيني تحوي بريمونيدين طرطرات ٢ ملغ

السواغات:

بنزألكونيوم كلوريد، حمض الليمون، بولي فينيل الكحول، كلوريد الصوديوم، سيترات الصوديوم ماء معد للحقن.

الاستطيات:

يوصف بريمونيدين طرطرات من أجل خفض الضغط داخل العين لدى المرضى الذين يعانون من الزرق مفتوح الزاوية أو ارتفاع الضغط داخل العين.

تتناقص فعالية بريمونيدين طرطرات الخافضة لضغط العين بمرور الوقت لدى بعض المرضى، يظهر فقدان التأثير هذا بعد فترة من العلاج تختلف بين مريض وآخر لذا يجب مراقبة الحالة عن كثب

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الجرعة الموصى بها هي قطرة واحدة من بريمونيدين طرطرات في العين المصابة ثلاث مرات يوميا. بفواصل ٨ ساعات تقريبا.

يمكن استخدام بريمونيدين طرطرات بالتزامن مع غيره من الأدوية العينية الموضعية الخافضة للضغط داخل العين، إذا تم استخدام أكثر من دواء عيني موضعي فيجب ترك فاصل لا يقل عن ٥ دقائق بين الدواء والأخر

مضادات الاستطاب:

حديثو الولادة والأطفال بعمر أقل من سنتين:

لا يستطب بريمونيدين طرطرات عند حديثي الولادة والأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين.

تفاعلات فرط التحسس:

لا يستطب بريمونيدين طرطرات عند الأشخاص الذين عانوا سابقا من فرط تحسس تجاه أي من مكونات هذا المستحضر.

التحذيرات والاحتياطات:

تعزيز القصور الوعائي:

قد يحفز المستحضر المتلازمات المرتبطة بالقصور الوعائي.

يجب توشي الحذر عند استخدام بريمونيدين طرطرات لدى المرضى الذين يعانون من الاكتئاب أو القصور الدماغي أو التاجي أو ظاهرة رينو أو انخفاض ضغط الدم الانتصابي أو الالتهاب الوعائي الضخاري المسد.

الأمراض القلبية الوعائية الحادة:

على الرغم من أن محلول بريمونيدين طرطرات العيني كان له تأثير ضئيل على ضغط الدم عند المرضى في الدراسات السريرية، إلا أنه يجب توشي الحذر أثناء علاج المرضى المصابين بأمراض قلبية وعائية شديدة.

تلوث الأدوية العينية الموضعية بعد الاستخدام:

كانت هناك تقارير عن حدوث التهاب القرنية الحرثومي المرتبط باستخدام عيوات متعددة الجرعات من المستحضرات العينية الموضعية، هذه العيوات قد تلوثت عن غير قصد من قبل المرضى الذين كان لديهم –في معظم الحالات– مرض قرنوي متزامن أو تمزق في سطح الطهارة العينية.

الاستخدام مع العدسات اللاصقة:

إن المادة الحافظة في هذا المستحضر (بنزألكونيوم كلوريد) يمكن أن تمتص من قل العدسات اللاصقة اللينة.

يجب توجيه المرضى الذين يضعون عدسات لاصقة لينة إلى الانتظار لمدة ١٥ دقيقة على الأقل بعد تنقيط بريمونيدين طرطرات قبل وضع العدسات اللاصقة.

الأثار الجانبية:

أثار جانبية حدثت عند حوالي ٧٠٪ إلى ٧٤٪ من الأشخاص (مرتبة تنازليا):

جفاف الفم، تيبخ العين، شعور بالحرقة واللسع، صداع، تغيره، إحساس بجسم غريب في العين، تعب/النعاس جريات ملتحمية تفاعلات تحسسية عينية، حكة عينية.

أثار جانبية حدثت عند حوالي ٧٣٪ إلى ٧٩٪ من الأشخاص (مرتبة تنازليا):

تصبغ / تآكل القرنية رهاب الضوء، حمامى جفنية، ألم في العين، جفاف العين، دماغ، أعراض في الجهاز التنفسي العلوي، وذمة في الجفن، وذمة في الملتحمة، دوار التهاب الجفن، تهيج العين، أعراض في الجهاز المعدي المعوي، وهن، ابيضاض الملتحمة، تشوش الرؤية، ألم عضلي.

أثار جانبية حدثت عند أقل من ٣٪ من الأشخاص:

تقشر الجفن، نزف الملتحمة، طعم شاذ، أرق، إفرارات ملتحمية، اكتئاب، ارتفاع ضغط، الغلق، خفقان / عدم انتظام ضربات القلب، جفاف الأنف، إغماء.

التداخلات الدوائية:

أدوية ارتفاع ضغط الدم / الغليكوزيدات القلبية:

بما أن بريمونيدين طرطرات قد يخفض ضغط الدم لذا ينصح بتوشي الحذر عند استعماله مع الأدوية الخافضة لضغط الدم و/أو الغليكوزيدات القلبية.

مهمدات الجهاز العصبي المركزي:

على الرغم من عدم وجود دراسات نوعية حول التداخلات الدوائية للمستحضر إلا أنه يجب الأخذ بعين الاعتبار إمكانية إحداث تأثير إضافي أو تعزيز تأثير الأدوية المهمدة للجهاز العصبي المركزي (الكحول، الباربيتورات المشتقات الأفيونية، المهداثات، أدوية التخدير).

مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات:

هنالك تقارير حول إضعاف مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات للتأثير الخافض للضغط للكولونيدين الجهاري، ليس من المعروف ما إذا كان الإعطاء المتزامن لهذه الأدوية مع بريمونيدين طرطرات قد يؤدي إلى التداخل في التأثير الخافض للضغط داخل العين.

ينصح بتوشي الحذر لدى المرضى الذين يتناولون مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات والتي قد تؤثر في استقلاب وقبب الأمينات الجائلة.

مئيطات مونو أمين أو كسيداز:

قد تتداخل مئيطات مونو أمين أو كسيداز – نظريا – في استقلاب بريمونيدين طرطرات ومن المحتمل أن تؤدي إلى ازدياد التأثيرات الجانبية الجهارية مثل انخفاض ضغط الدم.

ينصح بتوشي الحذر لدى المرضى الذين يتناولون مئيطات مونو أمين أو كسيداز والتي قد تؤثر في استقلاب وقبب الأمينات الجائلة.

الحمل:

التصنيف الحمل B.

يجب ألا يستعمل بريمونيدين طرطرات أثناء الحمل إلا إذا كانت الفائدة المرجوة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين.

الإرضاع:

ليس من المعروف ما إذا كان بريمونيدين طرطرات يفرز عبر حليب الأم، علما بأن الدراسات على حيوانات التجربة أظهرت أنه يفرز في الحليب.

وحشية التأثيرات الجانبية الخطيرة المحتملة على الرضيع. يجب اتخاذ قرار إما بالتوقف عن الإرضاع أو التوقف عن استعمال بريمونيدين طرطرات مع الأخذ بالحسبان أهمية الدواء للأم.

الأطفال:

لا يوصف بريمونيدين طرطرات للأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين.

المسنون:

ليس هنالك فارق في الأمان والفعالية فيما بين المسنين ومن هم أصغر سناً.

فرط الجرعة:

هنالك معلومات محدودة للعناية حول ابتلاع بريمونيدين طرطرات عن طريق الخطأ لدى البالغين، كان رد الفعل السليبي الوحيد المبلغ عنه حتى الآن هو انخفاض ضغط الدم. تم الإبلاغ عن أعراض فرط الجرعة لدى حديثي الولادة والرضع والأطفال الذين يتلقون بريمونيدين طرطرات كجزء من العلاج الدوائي للزرق الخلقي أو عن طريق الابتلاع العرضي عن طريق الفم. يتضمن علاج فرط الجرعة عن طريق الفم العلاج الداعم ومعالجة الأعراض. يجب الحفاظ على المجرى التنفسي سالكا.

شروط الحفظ:

يخفظ في درجة حرارة (٢٠-٢٥)°C.

التعبئة:

يعبأ محلول بريموميا ٠.٢٪ العيني في عبوة من البولي إيثيلين ٥ مل مزودة بقطارة محكمة الإغلاق بواسطة غطاء من البولي إيثيلين ضمن عبوة كرتونية.

إنتاج مياميد للصناعات الدوائية - ريف دمشق - سوريا

إن هذا الدواء
- ابع بصفة الطبيب وطريقة الاستعمال الملصوق عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك لأخطار كثيرة.
- الطبيب والصيدلاني فقط هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المخصصة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

(اتحاد الصادلة العرب)

(مجلس وزراء الصحة العرب)

