كوزوميا

محلول عيني عقيم

التركيب:
كل مل من محلول **كوزوميا**العيني يحوي دورزولاميد ٢٠ ملغ (٢٪) (تكافئ دورزولاميد هيدروكلورايد٢٢,٢٦ ملغ) و تيمولول ٥ ملغ (٥٪) (تكافئ تيمولول مالييات٦,٨٣ ملغ).
المادة الحافظة: بنزألكونيوم كلورايد

السواغات:
سيترات الصوديوم ثنائي جزيئات الماء، هيدروكسي ايتيل السيللوز، مانيتول، هيدروكسيد الصوديوم، ماء معد للحقن.

آلية التأثير:
يتألف محلول **كوزوميا** العيني من مادتين فعالتين: دورزولاميد هيدروكلوريد وتيمولول مالييات. كل من هذين المكونين يخفض ضغط العين المرتفع، سواء المرتبط أو غير المرتبط مع حالات الزرق، عن طريق تنقيص إفراز الخلط المائي.
يعد دورزولاميد هيدروكلوريد مثبطاً لأنزيم الأنهيدراز الكربوني البشري II ، مما يُنقص من إفراز الخلط المائي في العين.
في حين يعد التيمولول مالييات حاصراً (غير انتقائي) لمستقبلات بيتا ١ و بيتا ٢ الأدرينرجية، علماً أنه لا يمتلك أيةَ تأثيرات ملحوظة مغلدة ودية أو مثبطة لعضلة القلب بشكل مباشر أو مخدرة موضعية.

الحرائك الدوائية:
دورزولاميد هيدروكلورايد:
يصل دورزولاميد إلى الدوران الجهازي لدى تطبيقه موضعياً. يفرز دورزولاميد بشكل رئيسي في البول بشكله غير المتبدل، كما تفرز المستقلبات أيضاً في البول. بعد إيقاف الجرعة، يتم غسل دورزولاميد من الكريات الحمر بطريقة غير خطية، حيث يحدث انخفاض بدئي سريع لتركيز الدواء، متبوع بطور إطراح أبطأ بعمر نصفي يبلغ ٤ أشهر تقريباً.
بغاية محاكاة التعرّض الجهازي بعد تطبيق المستحضر العيني الموضعي لفترة طويلة، تم إعطاء دورزولاميد فموياً لثماني متطوعين أصحاء لمدة ٢٠ أسبوع.
الجرعة الفموية ٢ ملغ مرتين يومياً تُقارب كمية الدواء المُطبق في العين موضعياً بشكل محلول من دورزولاميد ٢٪ ثلاث مرات يومياً. تم الوصول إلى حالة الثبات خلال ٨ أسابيع.
كانت مستويات تثبيط أنزيم الأنهيدراز الكربوني البشري II والنشاط الكلي للأنهيدراز الكربوني أقل من درجة التثبيط اللازمة لإحداث تأثير فارماكولوجي على الوظيفة الكلوية والتنفسية لدى المتطوعين الأصحاء.
تيمولول مالييات:
في دراسة للتراكيز البلازمية للدواء لدى ستة أفراد، تم تحديد التعرّض الجهازي للتيمولول عقب التطبيق الموضعي مرتين يومياً من تيمولول مالييات ٠,٥٪ بشكل محلول عيني، بلغ متوسط قمة التركيز البلازمي بعد الجرعة الصباحية ٠,٤٦ نانوغرام/مل.

الاستطبابات:
يُستطب محلول **كوزوميا** العيني لخفض ضغط العين المرتفع في مرضى الزرق مفتوح الزاوية أو ارتفاع الضغط العيني الذين لا يستجيبون بشكل كافٍ لحاجبات بيتا.

الجرعة وطريقة الإعطاء:
قطرة واحدة من محلول **كوزوميا** في كل عين مصابة مرتين في اليوم.
في حال استخدام أكثر من مستحضر عيني، يجب استخدام المستحضرات المختلفة بفاصل ٥ دقائق على الأقل.

مضادات الاستطباب:
لا يُستطب محلول **كوزوميا** العيني في الحالات التالية:
- الربو والانسداد الرئوي المزمن: يتعارض استخدام محلول **كوزوميا** العيني مع مرضى الربو القصبي، أو المرضى الذين لديهم تاريخ بالإصابة بالربو القصبي أو داء الانسداد الرئوي المزمن الشديد.
- بطء القلب الجيبي، الإحصار الأذيني البطيني، الفشل القلبي، الصدمة القلبية.
- فرط الحساسية لأي من مكونات المستحضر.

التحذيرات والاحتياطات:
- قد يتراقق استخدام محلول **كوزوميا** مع تحفيز التفاعلات التنفسية بما فيها الربو.
- الفشل القلبي: لدى ظهور العلامات الأولى للفشل القلبي يجب إيقاف استخدام محلول **كوزوميا** العيني فوراً.
- فرط الحساسية للسلفوناميد: يحتوي محلول **كوزوميا** العيني على دورزولاميد والذي يعد من أسرة السلفوناميدات، وعلى الرغم من تطبيقه موضعياً إلا أنه يمتص جهازياً. لذلك بالإمكان أن تظهر نفس التأثيرات الجانبية الناتجة عن السلفوناميدات لدى تطبيق محلول **كوزوميا** موضعياً. سُجلت بعض حالات الوفيات النادرة نتيجة ردود الفعل على السلفوناميدات بما فيها متلازمة ستيفينز–جونسون، تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي، التنخر الكبدي، ندرة المحببات، فقر الدم اللاتنسجي وغيرها من الاعتلالات الدموية. قد تحدث حالات التحسس عند إعطاء السلفوناميدات مرة أخرى بغض النظر عن طريق الإعطاء. في حال ظهور أية أعراض خطيرة أو في حال حدوث فرط حساسية، يجب أن يتم إيقاف استخدام محلول **كوزوميا** العيني فوراً.
- الانسداد الرئوي: لا يجب أن يتلقى المرضى الذين يعانون من الانسداد الرئوي (مثل الانسداد الرئوي المزمن، النفاخ) الخفيف أو الشديد، التشنج القصبي، أو الذين لديهم تاريخ من التشنج القصبي (إضافة إلى حالات الربو القصبي أو تاريخ من الربو القصبي حيث يكون محلول **كوزوميا** مضاداً للاستطباب)، حاجبات بيتا بما فيها محلول **كوزوميا** العيني.
- زيادة التأثر بالعوامل المُحتسسة: لدى تناول حاجبات بيتا، يصبح المرضى الذين لديهم تاريخ من التأثب أو تاريخ من التفاعلات التأقية الشديدة لعديد من العوامل المحسسة أكثر تأثراً لدى التعرض المتكرر العرضي أو التشخيصي أو العلاجي لهذه العوامل المحسسة. يكون مثل هؤلاء المرضى غير مستجيبين للجرعات الاعتيادية من النورابنفرين المستخدمة لعلاج التفاعلات التأقية.
- تعزيز الضعف العضلي: سُجّلت حالات من زيادة الضعف العضلي الناتجة عن استخدام التيمولول لدى بعض مرضى الوهن العضلي الوبيل أو المرضى الذين لديهم أعراض الوهن العضلي.
- إخفاء أعراض انخفاض السكر لدى مرضى داء السكري: قد تقوم العوامل الحاجبة لمستقبلات بيتا بإخفاء أعراض انخفاض سكر الدم الحاد.
- إخفاء أعراض التسمم الدرقي: قد يسبب استخدام العوامل الحاجبة لمستقبلات بيتا إخفاء بعض الأعراض السريرية للتسمم الدرقي (مثل: تسرّع ضربات القلب).
- يجب التعامل بحذر مع المرضى المشتبه في إصابتهم بالتسمم الدرقي لتجنب الانسحاب المفاجئ لعوامل حاصرات بيتا الأدرينرجية والتي من المحتمل أن تسبب عاصفة الغدة الدرقية.
- القصور الكبدي والكلوي: لم تتم دراسة دورزولاميد لدى المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي الحاد، وبما أنّ دورزولاميد ومستقلباته تطرح عن طريق الكلية بشكل رئيسي، لا ينصح باستخدام محلول **كوزوميا** العيني في هذه الحالات.
- لم تتم دراسة دورزولاميد لدى المرضى الذين يعانون من القصور الكبدي ولذلك يجب أن يستخدم محلول **كوزوميا** العيني بحذر في هذه الحالات.
- تعطيل منعكسات بيتا الأدرينرجية أثناء العمليات الجراحية: تعطل حاجبات مستقبلات بيتا الأدرينرجية قدرة القلب على الاستجابة إلى محرضات منعكسات بيتا الأدرينرجية، مما يزيد من خطورة التخدير العام في العمليات الجراحية. لدى ضرورة الاستخدام خلال العمليات الجراحية، يجب أن يتم عكس تأثير حاجبات مستقبلات بيتا الأدرينرجية باستخدام كميات كافية من الناهضات الأدرينرجية.
- بطانة القرنية: هنالك خطورة متزايدة لحدوث وذمة القرنية في المرضى الذين يمتلكون عدد منخفض من الخلايا البطانية، يجب استخدام محلول كوزوميا بحذر لدى هذه الفئة من المرضى.
- التهاب القرنية الجرثومي: تم تسجيل حالات من التهاب القرنية الجرثومي الناتج عن استخدام عبوات المستحضرات العينية متعددة الجرعة. يتم تلوث هذه العبوات من قبل المرضى الذين يعانون في أغلب الحالات من آفات قرنية مترافقة أو تمزق في السطح الظهاري للقرنية.

الحمل والإرضاع:
الحمل: الفئة C. لا توجد دراسات مضبوطة وملائمة للتطبيق العيني لدى النساء الحوامل. يجب أن يستخدم محلول **كوزوميا** العيني لدى النساء الحوامل فقط في حال تفوقت الفائدة المرجوة على الخطورة المحتملة على الجنين.
الإرضاع: من غير المعروف فيما إذا كان دورزولاميد يُفرَز في الحليب البشري، في حين يتم إفراز التيمولول في الحليب البشري عقب الإعطاء الفموي والعيني. يسبب التأثيرات الجانبية الخطيرة لمحلول كوزوميا العيني لدى الأطفال الرضع، يجب أن يتم اتخاذ قرار لإيقاف الإرضاع أو إيقاف تطبيق الدواء، مع أخذ أهمية إعطاء الدواء لدى الأم المرضع بعين الاعتبار.

الآثار الجانبية:
تعد التأثيرات الضارة الأكثر شيوعاً لدى استخدام محلول **كوزوميا** العيني (لدى ٣٠٪ من المرضى): شذوذات في حاسة التذوق (المر، الحامض، أو طعوم غير مألوفة)، حرق و/أو وخز في العين.
في حين تمثلت التأثيرات الجانبية لدى ٥٪ إلى ١٥٪ من المرضى في: احتقان الملتحمة، تشوش الرؤية، التهاب القرنية السطحي المنقط أو شعور بالحكة في العين.
أصابت الأعراض الجانبية التالية ١٪ إلى ٥٪ من المرضى: ألم البطن، ألم الظهر، التهاب الجفون، التهاب القصبات، ضبابية الرؤية، الإفرازات الملتحمية، الوذمة الملتحمية، الجريبات الملتحمية، احتقان الملتحمة، التهاب الملتحمة، تمزق القرنية، تبقّع القرنية، تعتيم سطح العدسة، السعال، الدوخة، جفاف العين، عسر الهضم، الأجسام الطافية في العين، الإفرازات العينية، الألم العيني، تدميع العين، وذمة الجفون، حمامى الجفون، النضح العيني أو حراشف عينية، ألم أو شعور بعدم الراحة في الجفون، الشعور بوجود أجسام غريبة، لجف زرقي، صداع، ارتفاع ضغط العين، الانفلونزا، تلون نواة العدسة، تعتيم العدسة، الغثيان، تعتيم نواة العدسة، التهاب البلعوم، السادّ تحت المحفظة، التهاب الجيوب، التآثات الجهاز التنفسي العلوي، التآثات السبيل البولي، أذية المجال البصري، الانفصال الزجاجي.

فرط الجرعة:
قد تحدث الأعراض المتوافقة مع الإعطاء الجهازي لحاصرات بيتا أو مثبطات الأنهيدراز الكربونية، بما في ذلك عدم توازن الشوارد، تطور حالة حمضية، دوخة ، صداع، ضيق التنفس، بطء القلب، التشنج القصبي، السكتة القلبية وتأثيرات محتملة على الجهاز العصبي المركزي.
يجب مراقبة مستويات الشوارد في الدم (خاصة البوتاسيوم) ومستويات الأس الهيدروجيني في الدم.

شروط الحفظ:
يُحفظ في درجة حرارة (٢٠ - ٢٥)° م، محمياً من الضوء.
يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
لا يصرف إلا بموجب وصفة طبية.

التعبئة:
عبوة من البولي ايتيلين ٥ مل مزودة بقطارة محكمة الإغلاق بواسطة غطاء من البولي ايتيلين ضمن عبوة كرتونية.

إنتاج مياميد للصناعات الدوائية - ريف دمشق - سوريا

إن هذا الدواء
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستشارتك خلافاً للتعليمات يعرضك لأخطار كثيرة.
– الطبيب والصيدلاني فقط هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المخصصة لك من تلقاء نفسك.
– لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

(مجلس وزراء الصحة العرب) (إتحاد الصيادلة العرب)

PKG-114/02