

BAUSCH+LOMB
PART #/ SPEC # 9731501 L-500346 (11"x5" Fold) / 9731601 L-500347 (0.9375"x5" Fold)
COLOR(S): Black DESCRIPTION: Lotemax Insert, Middle East (JAE, Kuwait, Lebanon, Jordan)
SPECIAL INSTRUCTIONS: □ DIELINE DOES NOT PRINT
□ PRINT PER SPECIFICATION □ BARCODES VERIFIED
PRINTED BARCODES MUST BE VERIFIED READABLE AND ACCURATE BY VENDOR TO THE HUMAN READER INDICATED ON ARTWORK.
 BAUSCH+LOMB, 8500 HIDDEN RIVER PARKWAY, TAMPA, FL 33638 - 813-866-2485



BAUSCH+LOMB

لوماكس®

المستعلق العيني

إيتابونات اللوتيريديول ٠,٥٪

مستعلق عيني

لا يجوز بيع هذا الدواء بدون وصفة من الطبيب.

الوصف :

لوماكس® (المستعلق العيني إيتابونات اللوتيريديول ٠,٥٪) يحتوي على مادة كورتيكوستيرويدة

مضادة للالتهاب ، لمداوة العين (استعمال موضعي). ومادة إيتابونات اللوتيريديول في الاصل هي مسحوق أبيض اللون، قد يميل أحيانا الى لون قشرة البيض.

وقبها يلي الوصف الكيميائي لمادة إيتابونات اللوتيريديول :

الوزن الجزيئي : ٤٦٦,٩٦

الاسم الكيميائي: كلوروميثيل (الفـالـ) [[١٧٧١٧]]-أوكسي(كاربونيل) أولكسي(- ١١ بيتا - هيدروكسي - ٣- أوكسوأندروسترا - ٤,١ ديين - ١٧بيتا- كاربوكسيلات .

كل ميليلتر يحوي :

مادة فاعلة: إيتابونات اللوتيريديول (٠,٥ ٪)

المواد غير الفعالة: إندات ثنائي الصوديوم، غليسرين، بوفيدون، ماء مطهر، تيلوكسايلول. قد يضاف حمض الهيدروكلوريك وأو هيدروكسيد الصوديوم لتسوية الأن هيدروجيني لجعل مقداره ما بين ٥,٥ و ٥,٦. السائل المستعلق يتميز بكونه متساوي التوتر وذاً مستوى توترية يتراوح ما بين ٢٥٠ و ٢٦٠ ملي أوزمول/كغ.

مادة حافظة : كلوريد بنزالكلونيوم ٠,٠١ ٪

اختبار الدواء في علاج الانسان :

الكورتيكوستيرويدات تثبط ردّ الفعل الالتهابي الذي تسببه أنواع عديدة من مسببات الالتهاب، ومن المحتمل أنها تؤخّر أو تثبط اختتام الجروح. كما أنها تثبط ما يلي : الودم، ترسّب الفيرين، توسّع مجاري الدم الشعيرية، حركة الكريات البيضاء، تكاثر المجاري الشعيرية المفرط، وتكاثر الفيروبلات المفرط، ترسّب الكولاجين، تكوّن ندبات مرتبطة بالالتهاب. وحتى الآن، لا يوجد تفسير مقبول بالإجماع لآلية عمل الكورتيكوستيرويدات المخطّاة عبر العين. لكن يبدو أنها تفعل فعلها عن طريق حث بروتينات الفوسفوليپاز A المشطه المعروفة جعماً باسم ليپوكوتين. وقد افترض البعض أنّ هذه البروتينات تتحكّم باستخلاق بواعث الالتهاب، لاسمياً البروستاغلاندين واللوكتوترين، وذلك بكتب إطلاق نذيرهم المشترك، وهو حمض الأراكيدونيك الذي تبخسه الفوسفوليپاز. انطلاقاً من الفوسفوليبيدات الغشائية. وجدير بالذكر أنّ الكورتيكوستيرويدات يمكنها أن تسبّب ارتفاع الضغط في العين.

مادة إيتابونات اللوتيريديول تتميّز ببنية مماثلة لبنيّة مادة الكورتيكوستيرويدات، والفرق الوحيد هو غياب مجموعة الكيتون في الوضعية ٢٠. والمادة تذوب بسهولة فائقة في المواد الدهنية (البيديّات)، الأمر الذي يسهّل نفاذها في الخلايا. يجري تخليق إيتابونات اللوتيريديول عبر تغييرات بنوية في تركيبات كيميائية مرتبطة بالبريدينسونول، وبالتالي تتحوّل كما هو مقدّر الى ميتابوليت عديم الفعل. وأظهرت اختبارات الاستقلاب التي أجريت على الأجسام الحية وعلى زجاجة المختبر أنّ مادة إيتابونات اللوتيريديول تتحلّل بقدّر كبير الى ميتابوليتات عديمة الفعالية مشتقة من حمض الكربوكسيليك.

وأظهرت نتائج دراسة التوافر الحيوي، أجريت على متطوعين أصحاء لمعرفة مقدار المادة المؤثرة بالنسبة الى مجمل المقدار الذي امتصه الجسم من الدواء، أنّ كثافة تركيز بلازما إيتابونات اللوتيريديول ومادة إيتابونات حمض الـ Δ (الكورتينييك (٩١ PJ) (وهو الميتابوليت المهيمن في العين) هي في كل العينات المسحوبة ضئيلة لحدّ يحول دون التمتكّن من التعدّد (أي أقل من ١ نغ/مل). وتمّ تحصيل هذه النتائج بعد تقطير قطرة واحدة في كل عين من السائل المستعلق الحاوي ٢٠,٥ من إيتابونات اللوتيريديول بوترية ٨ مرات يومياً لمدة يومين، أو بوترية ٤ مرات يومياً لمدة ٤٢ يوماً. وتوحي هذه الدراسة بأنّ الامتصاص النظامي في حالة إعطاء لوماكس هو ضعيف جدّاً (أقل من ١ نغ/مل).

الدراسات السريرية:

التهاب الميغدالجرافه: أظهرت دراسات اختبار عقار لوماكس على الانسان بالمقابلة مع عقار وهمي، أنّ لوماكس فعال في علاج التهاب الشطر الأمامي للعين المفاص بمفعول الخلية والبروتين. الموجود في الشطر الأمامي نتيجة الأوعية الدموية الملتصبة.

المهدد الصلصيمي الكميّ: أظهرت دراسات اختبار عقار لوماكس على الانسان بالمقابلة مع عقار وهمي، أنّ لوماكس فعال في تخفيف علامات وأعراض اليرمد الصلصيمي الكبير بعد أسبوع واحد من العلاج مع دوام هذا الفعل طوال مدة علاج قد تصل الى ٦ أسابيع.

التهاب الملتصمّة الموسمي: أظهرت دراسات اختبار عقار لوماكس على الانسان بالمقابلة مع عقار وهمي، أنّ لوماكس فعال في تخفيف علامات وأعراض الملتصمة الحساسية الموسمية في أوج موسم انتشار طلع الزهر.

التهاب الضمنيّة: أظهرت دراسات اختبار عقار لوماكس على الانسان أنجرت تحت المراقبة على مرضى يعانون من التهاب العنبيّة أنّ فاعليّة لوماكس كانت أقل من فاعليّة أسيتات البريدينسونول (٢1٪)، فبالإجمال ٧٢ ٪ من المرضى الذين عولجوا بواسطة لوماكس عايشوا شفاء الخلية من الشطر الأمامي في اليوم الثامن والعشرين مقابل ٨٧ ٪ من المرضى الذين عولجوا بأسيتات البريدينسونول ١. وبالنسبة لحدوث ارتفاع ملحوظ في الضغط داخل العين (١٠ ميليمتر زئبق وما فوق)، شمل المفعول ٢١ من مستعطي لوماكس، في حين شمل ٢٦ من مستعطي أسيتات البريدينسونول ١.

دواعي وكيفية الاستعمال:

يوصف لوماكس لمداوة التهابات العين التي تؤثّر فيها الستيرويدات، في أجزاء العين التالية :

ملتصمة الجفن وملتصمة البصلية القرنية، الشطر الأمامي من العين مثل التهاب الملتصمة بسبب الحساسية. البثر اليرودي، التهابات القرنية (المنقطة السطحية والورستية)، الفريسي زوستر القرني، التهاب القرصية، التهاب الجسم الهدبي؛ وأيضا لتخفيف الودم والالتهاب طالما أنّ مخاطر استعمال الكورتيكوستيرويدات في علاج بعض أنواع التهابات ملتصمة العين هي ضمن حدود المقبول.

أظهرت دراستان لاختبار عقار لوماكس على الانسان أجريت تحت المراقبة لمدة ٢٨ يوماً على مرضى يعانون من التهاب العنبيّة الأمامي الحاد أنّ فاعليّة لوماكس كانت أقل من فاعليّة أسيتات البريدينسونول (٢1٪)، ٧٢ ٪ من المرضى الذين عولجوا بواسطة لوماكس نالوا تحلّل الخلايا من الشطر الأمامي مقابل ٨٧ ٪ من المرضى الذين عولجوا بأسيتات البريدينسونول (٢1٪). وبالنسبة لحدوث ارتفاع ملحوظ في الضغط داخل العين (١٠ ميليمتر زئبق وما فوق)، شمل المفعول ٢١ من مستعطي لوماكس، في حين شمل ٢٦ من مستعطي أسيتات البريدينسونول (٢1٪). لا يجب استعمال لوماكس لمداوة المرضى الذين تقتضي حالتهم العلاج بواسطة كورتيكوييد أقوى منه.

يوصف لوماكس أيضا لعلاج التهاب الناشئ بعد عملية جراحية في العين.

موانع الاستعمال :

كسائر الأدوية التي تحوي كورتيكوستيرويدات تعطى عبر العين، لا يجوز استعمال لوماكس لعلاج الأمراض الفيروسية التي تصيب القرنية وملتصمة العين، بما في ذلك: التهاب ملتصمة القرنية الحلاقي الظاهري (التهاب الملتصمة الشبكي)، الجذري البقري، جذري الماء (الحُمَاق)، إصابة العين بداء العصيات الفطرية، الأمراض الفطرية التي تصيب بؤى العين.

كما لا يجوز استعمال لوماكس لعلاج كلّ من لديه حساسية مفرطة معروفة أو مشتبه بها تجاه أي من مكونات هذا العقار أو تجاه كورتيكوستيرويدات أخرى.

تحذيرات :

إنّ الاستعمال طويل الأمد للكورتيكوستيرويدات قد يسبّب داء الزَّرَق (ارتفاع الضغط في العين) المصحوب باصابة العصب البصري، وتضالُّل حدّة البصر ومجال الرؤية، وتكثّر ما تحت الكسبولة الخلفية لعنسة العين. وبالتالي لا بدّ من الاحتراز في استعمال الكورتيكوستيرويدات في حال الإصابة بداء الزرق.

كما أنّ الاستعمال طويل الأمد للكورتيكوستيرويدات قد يضائل من الاستجابة للعقار، وبالتالي يزيد خطر العدوى الجرثومية أو الفيروسية الثانوية في العين، وفي العلل التي تسبّب تحول القرنية أو طبقة العين الصلبة، لوحظ ظهور شُبوب بعد استعمال كورتيكوستيرويدات موضعية. وفي أمراض العين المقلّحة الحادة، قد تصحب الكورتيكوستيرويدات وجود عدوى أو قد تسهّل تفاقم عدوى موجودة.

إنّ استعمال الكورتيكوستيرويدات عبر العين قد يطيل أو يؤدّم الأمراض الفيروسية التي تصيب العين (بما في ذلك فيروس الخُلا)، ولا بدّ من الاحتراز الشديد في حال استعمال أي مادة كورتيكوستيرويدة لعلاج أي شخص سبق له أن أصيب بفيروس الحلا.

وجدير بالذكر أنّ استعمال الستيرويدات بعد عملية جراحية لتكثّر عدسة العين قد يؤخّر التئام الجرح ويزيد إمكانية تكوّن انتفاخات.

هذا المنتج يحتوي على كلوريد البنزالكلونيوم

تعليمات الوقاية :

تعليمات عامة : لمداوة العين فقط. ويجوز فقط لطبيب أن يصف لضعفها ابتدائياً وأن يقوم بتجديد الوصفة فيما يتعدّى استعماله ١٤ يوماً ، وذلك بعد قيامه بفحص المريض بواسطة آلة تكبير، مثلا بواسطة مجهر بيولوجي لفحص العين، وإذا اقتضى الأمر بعد تلوثها بمادة فلوروسين.

وفي غياب تحسن في العلامات والأعراض بعد يومين، يجب أن يخضع المريض لفحص طبي جديد.

في حال استعمال هذا الدواء مدة ١٠ أيام أو أكثر، يجب مراقبة الضغط في العين، حتّى لو كان الأمر عسيراً؛ مثلا مع طفل أو مع مريض غير متّال لتلعاون (راجع فصل التحذيرات).

وقهّ خطر لا يستهان به من إصابة القرنية بعدوى فطرية في حال استعمال الكورتيكوستيرويدات الموضعية مدة طويلة. وبالتالي يجب الطنّ بوجود عدوى فطرية في حال تقترح القرنية بعد أو خلال استعمال عقار كورتيكوستيرويدي. وإذا اقتضى الأمر، يجب سحب عينّة فطرية.

إرشادات لمُستعطي الدواء: يكون هذا المستحضر في ظروف معقمة عندما يكون في تعبئته الأصلية. يجب أن ينصح المرضى بتجنب وصول طرف القنطرة إلى أي سطح لأن من شأن ذلك أن يؤدي إلى تلوث المحلول. في حالة ظهور ألم ، احمرار ، حكة أو تفاعم الالتهاب ، يجب أن ينصح المريض باستشارة الطبيب. وكما هو الشأن بالنسبة لجميع المستحضرات الخاصة بالعين والتي تحتوي على البنزوكونيوم كلورايد ينبغي نصح المرضى بالامتناع عن وضع العدسات اللاصقة اللينة عند استعمال لوماكس.

تسيب السرتان، أو تقلّبات جينية، أو إضعاف الخصوية : لم تُجرى أي دراسة طويلة الأمد لدى الحيوان لمعرفة ما اذا كان إيتابونات اللوتيريديول قادراً على تسيب سرتان لمُستعمل الدواء، ولمعلوم هو أنّ مادة إيتابونات اللوتيريديول لم تسبّب ضرراً للجنين على زجاجة المختبر عند إجراء كل من الاختبارات التالية : اختبار "إهز"، اختبار سرتان كتائر الخلايا المشرّك الأيسر، اعوجاج في الذراعين والساقين). والمقدار الأكبر المعطى بلا تأثير مستشعر على الحيوان بالنسبة لحالات الخلل والتشوه المذكورة (دراسة نوبل) هو ٠,٥ مغ/كغ/يوم (أي ٦ مرات صُف الجرعه السريرية اليومية). وظهر أيضا بالاختبار أن إعطاء العقار عبر الفم لجرذان خلال مرحلة تكوّن الأعضاء لدى العين سبّب تشويها للجنين (غياب الشريان الا لإسمي في حال اعطاء مقدار يساوي أو يفوق ٥ مغ/كغ/يوم؛ سق في الحنك وفتاق في حبل السرة في وزن اعطاء مقدار يساوي او يفوق ٥٠ مغ/كغ/يوم)، وأنّ سلبياً على تكوّن الجنين (تزايد الفقد بعد الفرس في حال اعطاء مقدار يساوي ١٠٠ مغ/كغ/يوم، وانخفاض وزن الجنين وتأخر تكوّن العظام في حال اعطاء مقدار يساوي او يفوق ٥٠ مغ/كغ/يوم).

وإعطاء العقار لجرذان خلال مرحلة تكوّن الأعضاء لدى الجنين بمقدار يساوي او يفوق ٠,٥ مغ/كغ/يوم (أي ٦ مرات صُف الجرعه السريرية اليومية) لم يؤثّر سلبياً على النسل.

وإعطاء العقار لجرذان إناث حوامل خلال مرحلة تكوّن أعضاء الجنين بمقدار يساوي او يفوق ٥ مغ/كغ/يوم أثّر سلبياً على الأمّهات (تضالُّو وتيرة تزايد الوزن الانثى العامل في مدة الإعطاء).

إنّ إعطاء العقار عن طريق الفم لجرذان إناث حوامل بمقدار ٥٠ مغ/كغ/يوم ابتداء من بداية تكوّن الجنين حتى نهاية الإرضاع، وهو علاج له تأثير سلبي على الأمّهات (تضالُّو وتيرة تزايد الوزن في مدة الإعطاء). سبّب تضالُّو نمو الوليد، وتضالُّو حظوظ بقلانه على قيد الحياة، وتأخر نموه خلال الإرضاع؛ والمقدار الأكبر المعطى بلا تأثير مستشعر على الحيوان بالنسبة لهذه الحالات (دراسة نوبل) هو ٥ مغ/كغ/يوم. كما أنّ إعطاء إيتابونات اللوتيريديول بمقادير تصل الى ٥٠ مغ/كغ/يوم عبر الفم لجرذان إناث حوامل خلال تكوّن الجنين لم يؤثّر على سير الحمل ولا على إززال الوليد.

الرضاعة: لا يعرف ما اذا كان استخدام المستحضرات الموضعية العينية الحاوية على الكورتيكوستيرويد من الممكن أن تُعص عبر الدم بكميات تجعلها قابلة للكشف في حليب الأم. إن تناول الكورتيكوستيرويد جهازياً أو داخليا يؤدي الى افرازه في حليب الأم مما يمكن أن يعيق النمو ويتداخل مع إنتاج الكورتيكوستيرويدات الداخلية أو يؤدي إلى آثار غير مرغوبه. من الضروري اتخاذ جميع الاحتياطات الضرورية عند إعطاء لوماكس إلى المرأة المرضعة.

الاستعمال في الأطفال : لا توجد حتى الآن دراسات تثبت أمان وفاعلية استعمال لوماكس لدى الأطفال.

تأثيرات جانبية غير مرغوب فيها :

ردود الفعل من جراء استعمال عقاقير كورتيكوستيرويدة عبر العين هي التالية : ارتفاع الضغط في العين المصحوب أحيانا بضّرر في العصب البصري؛ تضالُّو حدّة البصر ومجال الرؤية؛

تكثّر ما تحت الكسبولة الخلفية لعنسة العين؛ عدوى جرثومية أو فيروسية ثانوية، بما في ذلك الخُلا؛ انتقاب كرة العين في حال نُحوّل القرنية أو الطبقة الصلبة في العين.

وخلال دراسات اختبار عقار إيتابونات اللوتيريديول (بتكريز يتراوح من ٠,٢٪ إلى ٢٠,٥٪) على الانسان، لوحظت تأثيرات غير مرغوب فيها في عيون ما بين ٥ إلى ١٥ ٪ من المتناولين، وهي التالية : اختلال في البصر/ رؤية غير واضحة، احساس بحرقه في العين عند ازالة القنطرة فيها، وذمّ الملتصمة، سيلان، جفاف العين، انهمال الدمع، احساس بجسم غريب في العين، حكاكة، احساس بوخز في العين، نفور من النور. كما لوحظت تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها لدى أقل من ١٪ من مستعطي العقار : التهاب الملتصمة (زئد)، اختلالات في القرنية، احمرار الجفن، التهاب القرنية وملتصمة، تهيج مع ألم وعسر في البصر، حليمات، التهاب العنبيّة. وبعض هذه الأعراض مشابهة لأعراض داء العين موضوع الدراسات التي تعاني منه العين أصلاً.

وقد حدثت تأثيرات جانبية غير مرغوب فيها في مواضع أخرى غير العين لدى أقل من ١٥٪ من مستعطي العقار. مثلا : أوجاع في الرأس، التهاب غور الأنف، التهاب البلعوم.

وأظهرت دراسات مضبوطة، أجريت بمقتضى اختبار عشوائي على متداولين خضعوا لعلاج إيتابونات اللوتيريديول مدة ٢٨ يوما أو أكثر ما يلي : بلغت نسبة الزيادات المحظوظة لارتفاع الضغط في العين (١٠٠ ملم زئبق وما فوق) ٢٢ (٩٠١/١٥) لدى مستعطي عقار إيتابونات اللوتيريديول، و ٢٧ (١٦٤/١١) لدى مستعطي عقار أسيتات البريدينسونول بتكريز ٢١ و ٠,٥ (٥٨٢/٣) لدى مستعطي العقار الوهمي.

الجرعة وطريقة الاستعمال :

يجب خض الدواء بقوّة قبل الاستعمال.

لمعالجة الأمراض التي تستجيب للمكونيكوستيرويدات: ضع قطرة واحدة أو إثنين من لوماكس في جيب الملتصمة أو على العينين المصابتين أربع مرّات في اليوم. لكن في الاسبوع الاول من المعالجة الابتدائية، يمكن رفع المقدار إلى تقطير قطرة واحدة في كل ساعة، إذا اقتضى الأمر. لا يجوز إيقاف استعمال الدواء قبل الأوان. وفي حال عدم تحسّن الأعراض في ظرف يومين، يجب إعادة النظر في علاج المندواي (كما هو مذكور في فصل الوقاية).

لمعالجة التهاب الملتصم بعد إجراء عملية جراحية: ضع قطرة واحدة أو إثنين من لوماكس في جيب الملتصمة أو لدى العين أو العينين التي أجريت لهما العملية الجراحية، أربع مرات في اليوم، بعد ٢٤ ساعة من إجراء العملية، ومواصلة هذا العلاج طوال أسبوعين بعد العملية.

التعبئة:

يتوفر لوماكس (محلول على شكل قطرات للعين) في عبوة من البلاستيك تحتوي على مراقب قنطرة بالأحجام التالية:

٥ ميليلتر

لا ينبغي استعمال الدواء إذا كان شريط السلامة الذي يحمل البيان المطبوع "قفل الحماية" بالأصفر غير سليم.

التخزين: يحفظ في وضع قائم في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية. لا ينبغي تجميده.

لا تترك الدواء في متناول الأطفال.

مالك حق التسويق و المصنع

بوش آند لومب إنكوربوريتد، تامبا، فلوريدا ٣٣٦٣٧ الولايات المتحدة الأمريكية

© 2022 بوش آند لومب إنكوربوريتد

لوماكس علامة تجارية لشركة بوش آند لومب إنكوربوريتد.

تاريخ مراجعة النشرة: مايو 2020

إِن هَذَا دَوَاءٌ

- الدواء عبارة عن منتج يؤثر على الصحة، وتناوله مما يخالف الإرشادات قد يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، طريقة الاستخدام وإرشادات الصيدلي الذي باع لك الدواء.
- الطبيب والصيدلي متخصصان في الأدوية، ويعرفان فوائده ومخاطره.
- تجنب فترة مدة استخدام العلاج الموصوف لك من تلقاء نفسك.
- تجنب تكرار نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك الخاص.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب

9731501 (11"x5" Folded)

9731601 (0.9375"x5" Folded)