



BAUSCH + LOMB

Minims® Tetracaine Hydrochloride 0.5% w/v
Minims® Tetracaine Hydrochloride 1% w/v
 Eye Drops, solution
 Tetracaine Hydrochloride

Read all this leaflet carefully **before** you start using your medicine. It contains a summary of the information available on your medicine. If you have any questions or are not sure about anything, ask your doctor or pharmacist.
 Remember this medicine is for you. Do not give it to someone else.

In this leaflet:

1. What Minims® Tetracaine Hydrochloride eye drops are and what they are used for
2. Before you use your eye drops
3. How to use your eye drops
4. Possible side effects
5. How to store your eye drops
6. Further information

1. What Minims® Tetracaine Hydrochloride eye drops are and what are they used for

Minims® Tetracaine Hydrochloride contains a local anaesthetic.

It is used to numb the eye temporarily. Your doctor or eye specialist may use it to examine or treat your eye without it being painful.

This medicine should be avoided in premature babies.

2. Before you use your eye drops**Do not use these drops if**

- if you are allergic to the active substance (tetracaine) or any of the other ingredients (refer to the end of this leaflet).
- if you are allergic to other similar types of local anaesthetic.
- if you are taking medicines used to treat bacterial infection or diabetes called "sulphonamides".
- in premature babies.

Take special care

Your eye drops are not intended for long term use. Frequent use of local anaesthetic in the eye over long periods of time may severely affect your eyesight.

Do you use any of these medicines?

• medicines called "sulphonamides" used to treat bacterial infection or diabetes. If the answer to any of these questions is yes, tell your doctor or eye specialist.

If you are pregnant, may be pregnant, or are breastfeeding

Tell your doctor or eye specialist, he/she may decide to use these drops or to prescribe you an alternative.

Contact lenses

Your doctor will ask you to remove your contact lenses prior to the administration of the drops. There is no information on the effect of this product on contact lenses. Therefore, do not wear your contact lenses until the effects of the drops have completely worn off.

Driving and using machines

As with all eye drops, your vision may be blurred after putting the drops in. Wait until your vision is clear before driving or using machines.

3. How to use your eye drops

A doctor or eye specialist will use these eye drops to examine your eye.

The drops are for single use only and provided in single use "Minims" units, to examine both eyes if necessary. Once opened, use immediately. Discard any unused portion.

Dosage

The usual dose is 1 drop of solution in one or both eyes.

If necessary, your doctor or eye specialist will tell you to use more than one drop.

Method of administration

The doctor or eye specialist will put the drops in your eye for you.

He/she may ask you to press gently on the inner corner of your eyelid for 3 minutes. This will help stop the solution draining into your nose and throat. This is especially advisable in children, the elderly and population at risk.

He/she will then throw away the Minims unit, even if some solution remains.

Your eye will remain numb, depending on how many drops you received.

Avoid touching the eye until the anaesthetic has worn off.

Your doctor or eye specialist will make sure that your eye is properly protected.

If you use more Minims® Tetracaine Hydrochloride than you should, an overdose is very unlikely to occur. If you suddenly feel unwell after receiving the drops, tell your doctor or eye specialist or contact your nearest emergency department immediately.

4. Possible side effects

Minims® Tetracaine may sting or burn when the drops are first put in and your vision may become blurred. This will gradually wear off.

Occasionally, the skin around the eyes can become sore, superficial defect or swelling of cornea (the transparent membrane covering the surface of the eye) may also be observed after short-term application of these eye-drops. If you find that you have itching, discomfort, soreness around your eyes or blurred vision that is causing you a problem, you should tell your doctor or pharmacist.

The cornea (the transparent membrane covering the surface of the eye) may be damaged by prolonged administration of anaesthetic eye drops.

If any of the side effects gets serious, please seek immediate medical attention. If you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store your eye drops

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use the eye drops after the expiry date which is stated on the overwrap of each unit and on the carton after the letters "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25°C. Do not freeze. Store in the original package in order to protect from light.

The drops are for single use only and provided in single use "Minims" units, to examine both eyes if necessary. Once opened, use immediately. Discard any unused portion.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information**What do your eye drops contain**

- The active ingredient is tetracaine hydrochloride. Each unit contains approximately 0.5 ml eye drops solution of tetracaine hydrochloride 0.5% w/v (2.5 mg) or 1% w/v (5 mg).
 - Not all strengths may be marketed.
 - The other ingredients are hydrochloric acid (for pH adjustment) and purified water.
- This medicine does not contain a preservative as it is a sterile single use unit.

Contents of the pack

Each carton contains 20 units.

Marketing Authorisation Holder:

Bausch & Lomb UK Ltd.
 106 London Road - Kingston-upon-Thames - KT2 6TN - UK
 Tel: +44 (0)20 8781 2900 / Fax: +44 (0)20 8781 2901

Manufacturer:

Laboratoire Chauvin - Z.I.Ripotier - 07200 Aubenas - France

To report any side effect(s)**• Saudi Arabia****National Pharmacovigilance center**

Fax: +966-11-205-7662

Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.

Toll free phone: 8002490000

E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa

Website: www.sfd.gov.sa/npc

• United Arab of Emirates:

Tel: 80011111

E-mail: pv@moh.gov.ae

P.O. box: 1853 Dubai

• Other countries:

Please contact the relevant competent authority.

Council of Arab Health Ministers

This is a medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

DATE OF PREPARATION: April 2015

Minims is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

© Bausch & Lomb Incorporated.

مينيمز تترাকাين هيدروكلوريد ٠,٥٪ الوزن/الحجم مينيمز تترাকাين هيدروكلوريد ١٪ الوزن/الحجم

نقط للعين، محلول
تتراكاين هيدروكلوريد

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ باستخدام دوائك. إنها تحتوي على ملخص بالمعلومات المتوفرة حول دوائك. إذا كانت لديك أية أسئلة أو أنت غير متأكد حول أي شيء، اسأل طبيبك أو صيدلانيك. تذكر أن هذا الدواء هو لك. لا تعطه لأي شخص آخر.

في هذه النشرة:

١. ما هي نقط العين مينيمز تترাকাين هيدروكلوريد ولم تستعمل
٢. قبل أن تستعمل نقط العين الخاصة بك
٣. كيف تستعمل نقط العين الخاصة بك
٤. آثار جانبية ممكنة
٥. كيف يتعين خزن نقط العين الخاصة بك
٦. مزيد من المعلومات

١. ما هي نقط العين مينيمز تترাকাين هيدروكلوريد ولم تستعمل

تحتوي مينيمز تترাকাين هيدروكلوريد على مخدر موضعي. إنه يستعمل لتخدير العين مؤقتًا. يمكن أن يستعمله طبيبك أو أخصائي العيون لفحص أو معالجة عينك دون أن يكون ذلك مؤلمًا. يجب أن يتم تجنب هذا الدواء لدى الأطفال الخرج.

٢. قبل أن تستعمل نقط العين الخاصة بك

لا تستعمل هذه النقط إذا
• إذا كنت حساسًا للمادة الفعالة (تتراكاين) أو أي من المركبات الأخرى (إرجع إلى نهاية هذه النشرة).
• إذا كنت حساسًا لأنواع مشابهة من المخدر الموضعي.
• إذا كنت تأخذ أدوية تستعمل لعلاج عدوى بكتيرية أو السكري تسمى "سلفوناميدات" لدى الأطفال الخرج.

خذ عناية خاصة

نقط العين خاصتك غير معدة للاستخدام على المدى الطويل. من شأن الاستعمال المتكرر لمخدر موضعي في العين على فترات طويلة من الزمن أن يؤثر على بصرك بصورة حادة.

هل تستعمل أي من هذه الأدوية؟

• أدوية تسمى "سلفوناميدات" تستعمل لمعالجة عدوى بكتيرية أو سكري. إذا كان الجواب على هذه الأسئلة نعم، أخبر طبيبك أو أخصائي العيون الخاص بك.

إذا كنت حاملًا، أو من المحتمل أن تكوني حاملًا، أو أنك مرضعة، أخبر طبيبك/طبيبك أو مختص/ة العيون فقد يقرر/ تقرر أن تستعمل هذه النقط أو أن يصف/ تصف لك بديلًا.

عدسات لاصقة

سوف يطلب منك طبيبك أن تُزيل عدساتك اللاصقة قبل إعطاء النقط. لا توجد هناك أية معلومات حول تأثير المنتج على العدسات اللاصقة. لذلك، لا ترتدي عدساتك اللاصقة حتى تزول تأثيرات النقط كليًا.

القيادة واستخدام الماكينات

كما مع جميع نقط العين، يمكن أن تتشوش رؤيتك بعد وضع النقط فيها. انتظر حتى تصفى رؤيتك قبل القيادة أو استعمال الماكينات.

٣. كيف تستعمل نقط العين الخاصة بك

سوف يستعمل الطبيب أو أخصائي العيون نقط العين هذه لفحص عينك. النقط احاديه الاستعمال ومناحه في وحدات "مينيمز" للاستعمال المفرد، لفحص كلتا العينين إذا لزم الأمر. حالما تُفتح، قم باستعمالها فورًا. تخلص من أي أقسام غير مستعملة.

الجرعة

الجرعة الاعتيادية هي نقطة واحدة من المحلول في عين واحدة أو كلتا العينين. إذا لزم الأمر، سوف يُخبرك طبيبك أو أخصائي العيون أن تستعمل أكثر من نقطة واحدة.

طريقة الاستخدام

سوف يضع الطبيب أو أخصائي العيون النقط في عينك لك. يمكن أن يطلب/تطلب منك أن تضغط بلطف على الزاوية الداخلية من جفحك لمدة ٣ دقائق. سوف يساعد ذلك على وقف تسرب المحلول داخل أنفك وحلقك. وهذا موصى به على وجه الخصوص لدى الأطفال، كبار السن والمعرضين للخطر.

سوف يقوم/تقوم بعدها بالتخلص من وحدة المينيمز، حتى إذا بقي بعض المحلول. سوف تبقى عينك مخدرة، اعتمادًا على عدد النقط التي حصلت عليها. تجنب ملامسة العين حتى يزول المخدر.

سوف يتأكد طبيبك أو أخصائي العيون من أن عينك محمية بصورة مناسبة. إذا استعملت مينيمز تترাকাين هيدروكلوريد أكثر مما ينبغي، فمن غير المحتمل جدًا أن تحدث جرعة مفرطة. إذا شعرت فجأة أنك لست على ما يرام بعد الحصول على النقط، أخبر طبيبك أو أخصائي العيون أو اتصل بأقرب قسم الطوارئ لديك فورًا.

٤. آثار جانبية ممكنة

Art. 76950 P1SA01
مينيمز تترাকাين قد يسبب أو يحرق عندما يتم وضع النقط لأول مرة ويمكن أن تصبح رؤيتك مشوشة. سوف يزول ذلك تدريجيًا.

أحيانًا، يمكن أن يصيب الجلد حول العينين مؤلمًا، يمكن أيضًا أن تتم مشاهدة خمل سطحي أو تورم للقرنية (غشاء شفاف يغطي سطح العين) بعد وضع قاصر الدمى لنقط العين هذه. إذا وجدت أنه توجد لديك حكة، عدم راحة، ألم حول عينيك أو رؤية مشوشة تسبب لك مشكلة، ينبغي عليك أن تخبر طبيبك أو صيدلانيك.

يمكن أن يتم إتلاف القرنية (العشاء الشفاف الذي يغطي سطح العين) بواسطة الإعطاء المطول لنقط مخدرة للعين.

إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، فالتمس من فضلك عناية طبية فورية. إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، أخبر من فضلك طبيبك أو صيدلانيك.

٥. كيف يتعين تخزين نقط العين الخاصة بك

احفظها بعيدًا عن متناول ورؤية الأطفال.

لا تستعمل نقط العين بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على تغليفه كل وحدة وعلى العلبة بعد أحرف انتهاء الصلاحية "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية لليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا تخزنها فوق درجة حرارة ٢٥ مئوية. لا تجمدها. خزنها في العبوة الأصلية من أجل الحماية من الضوء.

النقط احاديه الاستعمال ومناحه في وحدات "مينيمز" للاستعمال المفرد، لفحص كلتا العينين إذا لزم الأمر. حالما تُفتح، قم باستعمالها فورًا. تخلص من أي أقسام غير مستعملة.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفاية المنزلية. اسأل الصيدلاني كيف تتخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة بعد. سوف تساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦. مزيد من المعلومات

على ماذا تحتوي نقط العين خاصتك

- المادة الفعالة هي تترাকাين هيدروكلوريد. تحتوي كل وحدة على حوالي ٠,٥ مل محلول نقط عين من تترাকাين هيدروكلوريد ٠,٥٪ الوزن/الحجم (٢,٥ ملغ) أو ١٪ الوزن/الحجم (٥ ملغ).
- قد لا تكون جميع التركيزات مسوقة.
- المركبات الأخرى هي حامض الهيدروكلوريد (لتعديل درجة الحموضة pH) ومياه منقاة.

لا يحتوي هذا الدواء على مادة حافظة وهو وحدة للاستعمال لمرة واحدة.

محتويات العبوة

تحتوي كل عبوة على ٢٠ وحدة.

حامل ترخيص التسويق:

بوش أند لومب المملكة المتحدة

١٠٦ لندن رود - كينجستون أبون ثامز KT2 6TN - المملكة المتحدة
هاتف: ٢٩٠٠ ٨٧٨١ (٠)٢٠٤٤ / فاكس: ٢٩٠١ ٨٧٨١ (٠)٢٠٤٤

المُصنِّع:

لابوراتوري شوفين - ز.أ. ريبوتير - ٠٧٢٠٠ - أوبينا - فرنسا

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

• المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية

فاكس: +966-11-205-7662

للاتصال بالادارة التنفيذية للتبليغ وإدارة الأزمات. هاتف +966-11-2038222

تحويله: 2317-2356-2353-2354-2334-2340

الهاتف المجاني: 8002490000

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.a.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfd.a.gov.sa/npc

• الامارات العربية المتحدة:

هاتف: 80011111

البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae

صندوق البريد: 1853 Dubai

• دول الأخرى:

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

مجلس وزراء الصحة العرب

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخيران في الدواء وينفعه ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لاترك الأدوية في متناول ايدي الاطفال.

تاريخ الإعداد: ابريل ٢٠١٥