



BAUSCH+LOMB

Minims® Lidocaine Hydrochloride 4% w/v and Fluorescein Sodium 0.25% w/v Eye Drops, solution

Lidocaine Hydrochloride and Fluorescein Sodium

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® Lidocaine Hydrochloride and Fluorescein Sodium 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® Lidocaine Hydrochloride and Fluorescein Sodium eye drops are and what they are used for

Minims® Lidocaine Hydrochloride and Fluorescein Sodium contains a local anaesthetic (lidocaine) and a diagnostic agent (fluorescein).

Lidocaine Hydrochloride is a local anaesthetic which temporarily numbs the surface of the eye.

Fluorescein sodium is a temporary dye which helps the doctor or eye specialist to examine your eye.

Your eye drops are used to:

- numb and stain the surface of the eye, for a short time only, to help the doctor or eye specialist to examine your eye.
- help your doctor or eye specialist to measure the pressure inside your eye by a test called tonometry.

Scratches on the conjunctiva (the lining of the inside of the eyelids and part of the eye) are stained yellow or orange by fluorescein.

Damage to the cornea (the transparent membrane covering the surface of the eye) is stained green.

Any foreign bodies which are stuck in your eye are surrounded by a green ring.

This medicine is indicated for children, adults and the elderly.

2. Before you use your eye drops

Do not use these drops if

- you are allergic to one of the active substances (lidocaine or fluorescein) or any of the other ingredients (refer to the end of this leaflet).
- you are allergic to other similar types of local anaesthetic.

Take special care

- You should tell your doctor if:
- your eyes are red or inflamed

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.

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

The 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 in special single use "Minims" units, to examine both eyes if necessary. Once opened, use immediately. Discard any unused portion.

Dosage

- The normal **adult** dose is 1 or more drops in one or both eyes.
- The dose for **children** will be decided by the doctor or eye specialist.

Method of administration

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

A sterile eyewash may be used to wash away any excess solution.

Your eye will remain numb for up to 30 minutes. Avoid touching the eye until the anaesthetic has worn off. Your doctor or eye specialist will make sure that your eye is properly protected.

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH+LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Minims Lidocaine Hydrochloride 4% and Fluorescein Sodium 0.25 % DRP 20 Sterile 0,5 ml single dose units		Kolor nadruku Colours		
Kraj Country (ISO)	Saudi Arabia (SA) (UAE, KW & JO)		Nr wykrojnika Spec No	5338	
Opracowane przez Designed by	Łukasz Kozioł lukasz.kozioł@valeant.com Phone: +48 17 865 5537		Kod Wytwórcy Manufacturer code	76945	
Nr korekty Proof No	3	Data Date	11.05.2016	Kod farmaceutyczny Pharmacode	76945 (datamatrix)
Kod wersji Valeant version code	P1SA01		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 7 pt		Wymiar ulotki PIL size	160 x 240 mm	
Krój czcionki Font used	Bausch&Lomb Font Family Arial Unicode MS		Gramatura papieru Paper weight	60 g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
text PMR_ICN-16-0287-A Packing Site: B&L AUBENAS FRANCE - Nathalie CLOT, nathalie.clot@bausch.com					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
<div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; background-color: #e0f0e0;"> <p>APPROUVÉ Par Nathalie CLOT, 08:34, 13/05/2016</p> </div>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
<div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; background-color: #e0f0e0;"> <p>APPROVED By Weam Shehata at 4:13 pm, May 11, 2016</p> </div>					

APPROVED

By Holly Smith at 2:17 pm, May 12, 2016

If you use more Minims® Lidocaine Hydrochloride and Fluorescein Sodium 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

The following side-effects have been reported very rarely (can occur in less than 1 in 10.000 patients treated):

- allergic reactions with redness and irritation of the eye, swelling around the eye,
- severe allergic reaction with difficulty in breathing and symptoms of shock,
- itchy skin rash with raised red blotches.

If you do experience any effects after using these drops, which appear to be an allergic reaction, seek immediate medical attention.

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 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 ingredients are lidocaine hydrochloride and fluorescein sodium. Each unit contains approximately 0.5 ml eye drops solution of lidocaine hydrochloride 4% w/v (20 mg) and fluorescein sodium 0.25% w/v (1.25 mg).
- The other ingredients are povidone, 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.

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Minims Lidocaine Hydrochloride 4% and Fluorescein Sodium 0.25 % DRP 20 Sterile 0,5 ml single dose units		Kolor nadruku Colours		
Kraj Country (ISO)	Saudi Arabia (SA) (UAE, KW & JO)		Nr wyrojkownika Spec No	5338	
Opracowane przez Designed by	Lukasz Kozioł lukasz.kozioł@valeant.com Phone: +48 17 865 5537		Kod Wytwórcy Manufacturer code	76945	
Nr korekty Proof No	3	Data Date	11.05.2016	Kod farmaceutyczny Pharmacode	76945 (datamatrix)
Kod wersji Valeant version code	P1SA01		Inny kod Other code	-	
Rozmiar czcionki Font size	minimum 7 pt		Wymiar ulotki PIL size	160 x 240 mm	
Krój czcionki Font used	Baush&Lomb Font Family Arial Unicode MS		Gramatura papieru Paper weight	60 g/m ²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
text PMR_ICN-16-0287-A Packing Site: B&L AUBENAS FRANCE - Nathalie CLOT, nathalie.clot@bausch.com					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
APPROUVÉ <i>Par Nathalie CLOT , 08:34, 13/05/2016</i>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
APPROVED <i>By Weam Shehata at 4:13 pm, May 11, 2016</i>					

APPROVED

By Holly Smith at 2:17 pm, May 12, 2016

Art. 76945 P1SA01

إذا استعملت مينيمز ليدوكاين هيدروكلوريد وفلوريسين الصوديوم أكثر مما ينبغي، فمن غير المحتمل جدا أن تحدث جراحة مفرطة. إذا شعرت فجأة أنك لست على ما يرام بعد الحصول على النقط، أخبر طبيبك أو أخصائي العيون أو اتصل بأقرب قسم الطوارئ لديك فوراً.

٤. آثار جانبية ممكنة

لقد تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية بصورة نادرة جداً (يمكن أن تحدث لدى أقل من ١ من بين كل ١٠٠٠٠ مريض تتم معالجتهم):
• ردود فعل تحسسية مع احمرار وتهيج العين، تورم حول العين،
• رد فعل تحسسي حاد مع صعوبة في التنفس وأعراض صدمة،
• طفح جلدي حاك مع بقع حمراء بارزة.

إذا عايشت بالفعل أية تأثيرات بعد استعمال هذه النقط، والتي ينصح أنها رد فعل تحسسي، فالتمس عناية طبية فورية.
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 صيدلانك.

٥. كيف يتعين تخزين نقط العين الخاصة بك

احفظها بعيداً عن متناول ورؤية الأطفال.
لا تستعمل نقط العين بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على تغليقة كل وحدة وعلى العبوة 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 احادية الاستعمال ومتاحة في وحدات "مينيمز" للاستعمال المفرد، لفحص كلتا العينين إذا لزم الأمر. حالما تفتح، قم باستعمالها فوراً. تخلص من أي أقسام غير مستعملة.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفاية المنزلية. اسأل صيدلانك 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
• المركبات الفعالة هي ليدوكاين هيدروكلوريد وفلوريسين الصوديوم. تحتوي كل وحدة على ٠,٥ مل محلول نقط عين من ليدوكاين هيدروكلوريد ٤٪ الوزن/الحجم (٢٠ ملغ) وفلوريسين صوديوم ٠,٢٥٪ الوزن/الحجم (١,٢٥ ملغ).
• المركبات الأخرى هي بوفيدون، وحامض الهيدروكلوريك (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)٢٠ +٤٤ / فاكس: ٢٩٠١ ٨٧٨١ (٠)٢٠ +٤٤

المُصنِّع:

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتقيد والسلامة الدوائية
فاكس: +966-11-205-7662
للاتصال بالإدارة التنفيذية للتقيد وإدارة الأزمات. هاتف 966-11-2038222+
تحويل: 2317-2356-2353-2354-2334-2340
الهاتف المجاني: 8002490000
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
الموقع الإلكتروني: www.sfd.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 خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
• اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينبغي استخدامه بحرص.
• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

تاريخ الإعداد: ابريل ٢٠١٥

بوش أند لومب **BAUSCH+LOMB**

مينيمز ليدوكاين هيدروكلوريد ٤٪ الوزن/الحجم
وفلوريسين الصوديوم ٠,٢٥٪ الوزن/الحجم

نقط للعين، محلول

ليدوكاين هيدروكلوريد وفلوريسين الصوديوم

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

في هذه النشرة:

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

١. ما هي نقط مينيمز ليدوكاين هيدروكلوريد وفلوريسين الصوديوم ولم تستعمل

مينيمز ليدوكاين هيدروكلوريد وفلوريسين الصوديوم تحتوي على مخدر موضعي (ليدوكاين) وعامل تشخيصي (فلوريسين).
ليدوكاين هيدروكلوريد هو مخدر موضعي الذي يخدر سطح العين بصورة مؤقتة. فلوريسين الصوديوم هو صبغة مؤقتة تساعد الطبيب أو أخصائي العيون على فحص عينك.

تستعمل نقط العين الخاصة بك لـ:

- تخدير وتلون سطح العين، لمدة قصيرة فقط، لمساعدة الطبيب أو أخصائي العيون على فحص عينك.
- مساعدة طبيبك أو أخصائي العيون على قياس الضغط داخل عينك بواسطة فحص يسمى قياس التوتر.

يتم تلوين الجفون الموجودة على الملتحمة (الغشاء المبطن لداخل الجفون وجزء من العين) باللون الأصفر أو البرتقالي بواسطة الفلوريسين.

يتم تلوين الضرر الذي يلحق بالقرنية (الغشاء الشفاف الذي يغطي سطح العين) باللون الأخضر.

أي أجسام غريبة تعلق في عينك تكون مُحاطة بحلقة خضراء.

يوصف هذا الدواء كداعي للاستعمال للأطفال، للبالغين ولكبار السن.

٢. قبل أن تستعمل نقط العين الخاصة بك

لا تستعمل هذه النقط إذا

- أنت حساس لواحدة من المواد الفعالة (ليدوكاين أو فلوريسين) أو أي من المكونات الأخرى (ارجع إلى نهاية هذه النشرة).
- أنت حساس لأنواع مشابهة أخرى من مخدر موضعي.

خذ عناية خاصة

ينبغي عليك أن تخبر طبيبك إذا:

- كانت عينك حمراء أو ملتهبة

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.

إذا كنت حاملاً، أو من المحتمل أن تكوني حاملاً، أو أنك مرضعة.

أخبر طبيبك/طبيبك أو مختص/ة العيون فقد يقرر/تقرر أن تستعمل هذه النقط أو أن يصف/ تصف لك بديلاً.

عدسات لاصقة

سوف يطلب منك الطبيب أن تزيل 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 كلياً.

القيادة واستعمال الماكينات

كما مع جميع نقط العين، يمكن أن تشوش 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 موجودة في وحدات "مينيمز" خاصة أحادية الاستعمال، لفحص كلتا العينين إذا لزم الأمر. حالما تفتح، قم باستعمالها فوراً. تخلص من أي أقسام غير مستعملة.

الجرعة

- الجرعة الاعتيادية للكبار هي نقطة واحدة أو أكثر في عين واحدة أو كلتا العينين.
- سوف يتم تقرير الجرعة للأطفال من قبل الطبيب أو أخصائي العيون.

أسلوب الإعطاء

سوف يضع الطبيب أو أخصائي العيون النقط في عينك لك.

يمكن أن يتم استخدام غسيل عيون معقم لغسل أي محلول زائد.

سوف تبقى عينك مخدرة لغاية حتى ٣٠ دقيقة. تجنب ملامسة العين حتى يزول المخدر. سوف يتأكد طبيبك أو أخصائي العيون من أن عينك محمية بصورة مناسبة.