



BAUSCH+LOMB

Minims® Fluorescein sodium 1% w/v
Minims® Fluorescein sodium 2% w/v
 Eye Drops, solution
 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® 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® Fluorescein sodium eye drops are and what they are used for

Minims® Fluorescein sodium contains a diagnostic agent. The active substance, fluorescein sodium, is a temporary dye used to:

- help your 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,
- help in the fitting of hard contact lenses.

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

Damages to the cornea (the transparent membrane covering the surface of the eye) are 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 the active substance (fluorescein).
- you wear soft contact lenses.

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 soft contact lenses prior to the administration of the drops. There is no information on the effect of this product on soft contact lenses. Therefore, do not wear your soft 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. This will wear off within a few minutes. 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 normal dose is 1 to 2 drops in one or both eyes.

Enough solution should be used to make sure that any damaged areas are stained.

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.

4. Possible side effects

The following side-effects have been reported very rarely:

- 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 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 fluorescein sodium. Each unit contains approximately 0.5 ml eye drops solution of fluorescein sodium 1% w/v (5 mg) or 2% w/v (10 mg).
- Not all strengths may be marketed.
- The other ingredient is 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@sdfa.gov.sa

Website: www.sdfa.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 IGN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH+LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Minims Fluorescein Sodium 2 % W/V 20 Sterile 0.5 ml Single-dose units		Kolor nadruku Colours		
			Black		
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	76944	
Nr korekty Proof No	2	Data Date	05.05.2016	Kod farmaceutyczny Pharmacode	datamatrix : 76944
Kod wersji Valeant version code	P9SA01		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/m²	
Komentarze Comments (Reason for the change)					
text PMR_ICN-16-0278-A Packing Site: B&L AUBENAS FRANCE - Nathalie CLOT, nathalie.clot@bausch.com					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
<div style="border: 1px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #e0f0e0;"> <p>APPROUVÉ Par Nathalie CLOT , 08:13, 11/05/2016</p> </div>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
<div style="border: 1px dashed green; border-radius: 15px; padding: 10px; background-color: #e0f0e0;"> <p>APPROVED By Weam Shehata at 4:55 pm, May 09, 2016</p> </div>					

APPROVED

By Holly Smith at 11:32 am, May 10, 2016

مينيمز فلوريسين الصوديوم ١٪ الوزن/الحجم

مينيمز فلوريسين الصوديوم ٢٪ الوزن/الحجم

نقط للعين، محلول

فلوريسين الصوديوم

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 فلوريسين 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 العين مينيمز فلوريسين الصوديوم ولم تستعمل

تحتوي مينيمز فلوريسين الصوديوم على عامل تشخيصي. المادة الفعالة، فلوريسين الصوديوم، هي صبغة مؤقتة تستعمل ل:
• مساعدة طبيبك أو أخصائي العين على فحص عينك،
• مساعدة طبيبك أو أخصائي العين على قياس الضغط داخل عينك بواسطة فحص يسمى قياس التوتر،
• المساعدة على تركيب عدسات لاصقة صلبة.

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

يتم تلون الأضرار التي تلحق 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 وكبار السن.

٢. قبل أن تستعمل نقط العين الخاصة بك

لا تستعمل هذه النقط إذا

- أنت حساسٌ للمادة الفعالة (فلوريسين).
- أنت تضع عدسات لاصقة رخوة.

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

اخبر طبيبك/طبيبك أو مختصاً العيون فقد يقرر/تقرر أن تستعمل هذه النقط أو أن يصف/ تصف لك بديلاً.

عدسات لاصقة

سوف يطلب منك طبيبك أن تُزيل العدسات اللاصقة الرخوة لديك قبل إعطاء النقط. لا توجد هناك معلومات حول تأثير هذا المنتج على العدسات اللاصقة الرخوة. لذلك، لا تضع العدسات اللاصقة الرخوة خاصتك حتى تكون تأثيرات النقط قد زالت تماماً.

القيادة واستخدام الماكينات

كما مع جميع نقط العين، يمكن أن تشوش رؤيتك بعد وضع النقط فيها. سوف يزول ذلك في غضون بضعة دقائق. 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 فوراً. تخلص من أي أقسام غير مستعملة.

الجرعة

الجرعة الاعتيادية هي من نقطة إلى نقطتين في عين واحدة أو كلتا العينين.

ينبغي أن يتم استعمال ما يكفي من المحلول للتأكد من أن جميع المناطق المتضررة تكون ملوثة.

أسلوب الإعطاء

سوف يضع الطبيب أو أخصائي العيون النقط في عينك لك.

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

لقد تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية بصورة نادرة جداً:

- 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 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 بعيداً عن متناول ورؤية الأطفال.

لا تستعمل نقط العين بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على تغليظة 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 فوراً. تخلص من أي أقسام غير مستعملة.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفاية المنزلية. اسأل صيدلانيك 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 فلوريسين الصوديوم. تحتوي كل وحدة على حوالي محلول نقط عين ٠.٥ مل من فلوريسين الصوديوم ١٪ الوزن/الحجم (٥ ملغ) أو ٢٪ الوزن/الحجم (١٠ ملغ).
- قد لا تكون جميع التركيزات مسوقة.
- المكون الآخر هو مياه 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 تايمز KT2 6TN - المملكة المتحدة

هاتف: ٢٩٠٠ ٨٧٨١ (٠)٢٠٤٤ / فاكس: ٢٩٠١ ٨٧٨١ (٠)٢٠٤٤

المُصنِّع:

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

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

• المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتبظ والسلامة الدوائية

فاكس: +966-11-205-7662

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

تحويله: 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 بعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وينفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لاتترك الادوية في متناول ايدي الاطفال.

تاريخ الإعداد: ابريل ٢٠١٥

Graphics&Packing Technology Section ICN POLFA RZESZÓW S.A.		ULOTKA PIL		BAUSCH + LOMB	
Nazwa produktu Product Name	Minims Fluorescein Sodium 2 % W/V 20 Sterile 0.5 ml Single-dose units	Kolor nadruku Colours			
		Black			
Kraj Country (ISO)	Saudi Arabia (SA) (UAE, KW & JO)	Nr wyrobnika Spec No	5338		
Opracowane przez Designed by	Lukasz Kozioł lukasz.kozioł@valeant.com Phone: +48 17 865 5537	Kod Wytwórcy Manufacturer code	76944		
Nr korekty Proof No	2	Data Date	05.05.2016		
Kod wersji Valeant version code	P9SA01		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-16-0278-A Packing Site: B&L AUBENAS FRANCE - Nathalie CLOT, nathalie.clot@bausch.com					
Akceptacja Techniczna Technical Approval					
APPROUVÉ <i>Par Nathalie CLOT, 08:13, 11/05/2016</i>					
Akceptacja Działu ds. Rejestracji Regulatory Affairs Dept. Approval					
APPROVED <i>By Weam Shehata at 4:55 pm, May 09, 2016</i>					