

بارفستن®

كَيْتُونَيْفِين

الجرعة، الشكل الصيدلاني والمحتوى:0.025%

قطرات للعين في شكل محلول؛ غلبة تحتوي على قئينة بسعة 5 مل.

التركيب النوعي والكمي:

المادة الفاعلة:

ل 1 مل:

كيتونيفيين

في شكل فومارات كيتونيفيين 0.250 مغ

كأئمة السواغات ذات مفعول أو تأثير معلوم: 0.345 مغ

السواغات:

الغليسول

كلوريد البنزالكونيوم

هيدروكسيد الصوديوم

ماء للحقن

سواغات ذات تأثير معلوم: كلوريد البنزالكونيوم.

دواعي الاستعمال العلاجية:

علاج أعراض التهاب الملتحمة التحسسي الموسمي.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الجرعة:

لدى البالغين، كبار السن والأطفال ابتداء من عمر 3 سنوات: قطرة واحدة من **بارفستين®** 0.025% قطرة للعين في ربة الملتحمة مرتين في اليوم. قطرات العين معقمة حتى يتم فتح القئينة لأول مرة. لتجنب أي خطر للتلوث، لا تلمس أي سطح يغطاه القئينة.

طريقة الاستعمال

عن طريق العين.

معلومات إضافية عن الفئات الخاصة:

القصور الكلوي أو الكبدى:

لم يتم دراسة فعالية وسلامة **بارفستين®** في حالات القصور الكلوي أو الكبدى.

الأطفال:

لم يتم الإشارة إلى سلامة وفعالية **بارفستين®** لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 3 سنوات.

كبار السن

ليس من الضروري تعديل الجرعة لدى كبار السن.

موانع الاستعمال:

فرط الحساسية للكيٲونيفيين أو لأي من مكونات قطرات العين.

احتياطات الاستعمال وتحذيرات خاصة:

يحتوي **بارفستين®** قطرات للعين على كلوريد البنزالكونيوم كمادة حافظة، والتي يمكن امتصاصها على العدسات اللاصقة اللينة؛ لذلك، لا ينبغي تقطير قطرات **بارفستين®** أثناء ارتداء العدسات اللاصقة. يجب إزالة العدسات قبل تقطير القطرات ويجب الانتظار لمدة 15 دقيقة بعد التقطير قبل إعادة وضعها مرة أخرى. جميع قطرات العين التي تحتوي على كلوريد البنزالكونيوم يمكنها تغيير لون العدسات اللاصقة اللينة.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التفاعلات الأخرى:

في حالة العلاج المتزامن بقطرات للعين أخرى، يجب تقطير القطرات بفواصل زمني لا يقل عن 5 دقائق.

قد يؤدي الاستخدام الفموي للكيٲونيفيين إلى تعزيز تأثيرات ميثبطات الجهاز العصبي المركزي ومضادات الهيستامين والكحول. على الرغم من أنه لم تتم ملاحظة ذلك مع **بارفستين®** قطرات للعين، إلا أنه لا يمكن استبعاد إمكانية حدوث مثل هذه التفاعلات.

معلومات إضافية عن الفئات الخاصة:

لم يتم إجراء أي دراسات حول التفاعل.

الأطفال:

لم يتم إجراء أي دراسات حول التفاعل.

التفاعلات مع الطعام، المشروبات والكحول:

لا ينبغي.

الخصوية، الحمل والرضاعة:

توصية عامة:

فئة الحمل: ج

الحمل:

لا توجد بيانات سريرية ذات صلة متاحة فيما يتعلق بتعرض النساء الحوامل لكيتونيفيين قطرات للعين. أظهرت الدراسات التي أجريت على الحيوانات باستخدام جرعات فموية سامة لآدم زيادة في معدل الوفيات قبل الولادة وبعدها، ولكن لم يكن هناك أي تأثير ماسخ. المستويات الجهازية التي لوحظت بعد التقطير العيني أقل بكثير من تلك التي لوحظت بعد تناول الدواء عن طريق الفم. ومع ذلك، ينبغي توخي الحذر عند وصف هذا الدواء للنساء الحوامل.

الرضاعة:

على الرغم من أنه تم الإبلاغ عن انتقال الدواء إلى حليب الثدي بناء على البيانات التي تم الحصول عليها في الحيوان بعد تناوله عن طريق الفم، إلا أنه لم يتم العثور عليه بكميات يمكن اكتشافها في حليب الثدي بعد الاستخدام الموضعي لدى الإنسان. ومع ذلك، يجب استخدام **بارفستين®** بحذر أثناء الرضاعة.

الخصوية:

أظهرت البيانات قبل السريرية المستندة إلى دراسات السمية التي تغطي السلامة، علم الصيدلة، سمية الجرعات المتكررة، السمية الجينية، إمكانية التسبب في السرطان والتكاثر، أنه ليس له أي آثار ضارة على الإنسان.

النساء ذوات القدرة على الإنجاب / تحديد النسل (منع الحمل):

لا توجد توصية لاستخدام الدواء لدى النساء في سن الإنجاب اللذي يستعملن وسائل منع الحمل.

التأثيرات على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات:

يجب على المرضى الذين يعانون من اضطراب الرؤية أو علامات النعاس، الامتناع عن

%0.025

قطرات للعين في شكل محلول

قيادة السيارات أو استخدام الآلات.

التأثيرات الجانبية:

عند تناول الجرعة الموصى بها، تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية:

اضطرابات العين

الشائعة: تهيج العين، ألم في العين، التهاب القرنية النقطي.

غير الشائعة: عدم وضوح الرؤية (أثناء التقطير)، جفاف العين، تهيج الجفن، التهاب الملتحمة، رهاب الضوء، نزيف الملتحمة.

اضطرابات الجهاز العصبي

غير الشائعة: الصداع

اضطرابات عامة وشذوذ في موضع الاستخدام

غير الشائعة: النعاس

اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد

غير الشائعة: طفح جلدي، أكزيما، شرى.

اضطرابات الجهاز الهضمي

غير الشائعة: جفاف الفم.

اضطرابات الجهاز المناعي

غير الشائعة: رد فعل فرط الحساسية.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا شعرت بأي آثار جانبية، أخبر طبيبك أو الصيدلي. إن ذلك ينطبق أيضا على الآثار الجانبية المحتملة غير المدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني. المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي

- الموقع الإلكتروني: www.cnpm.org.dz

- العنوان: المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد، طريق سطاوالي الصغير، دالي إبراهيم – الجزائر العاصمة 16320

- الهاتف / الفاكس: 23 367 502 / (213) 23 675 527 / (213) 23 367 529

(213)

- البريد الإلكتروني: cnpm@cnpm.org.dz

بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

فرط الجرعة (الأعراض، إجراءات الطوارئ، الترياق):

لم يتم الإبلاغ عن أي حالة من حالات فرط الجرعة.

إن الامتنصاص الفموي لمحتويات فارورة واحدة بسعة 5 مل يعادل 1.25 مغ من كيتونيفيين، وهو ما يعادل 60٪ من الجرعة الفموية اليومية الموصى بها لطفل يبلغ من العمر 3 سنوات. لم تظهر النتائج السريرية أي علامات أو أعراض خطيرة بعد امتصاص جرعة 20 مغ من الكيتونيفيين عن طريق الفم.

عدم التوافق:

لا ينبغي.

مدة الصلاحية، عند فتح التغليف الأولي لأول مرة:

24 شهرا.

4 أسابيع بعد الفتح لأول مرة.

احتياطات خاصة بشأن التخزين:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة أقل من 25 درجة مئوية. يجب استخدامه خلال 4 أسابيع من الفتح لأول مرة.

طبيعة ومحتويات العبوة الخارجية:

يتم تعبئة **بارفستين®** قطرات للعين معقمة في عبلة كرتونية معبأة في قئينات من البولي إثيلين منخفض الكثافة ببيضاء اللون بسعة 5 مل، مغلقة بقطارة معبيرة ببيضاء مصضوعة من البولي إثيلين منخفض الكثافة وغطاء من البولي إثيلين عالي الكثافة - البولي إثيلين منخفض الكثافة أيضا اللون.

احتياطات خاصة بشأن التخلص من والأدوية المستعملة أو النفايات

المشتقة من هذه الأدوية، إن وجدت:

يجب التخلص من أي دواء غير مستعمل أو نفايات وفقا للوائح السارية.

شروط صرف الدواء:

دواء يصرّف بوصفة طبية.

القائمة أ.



اسم وعنوان صاحب مقرر التسجيل:

شركة وورلد ميديسين إيلاك سان تي ك انأس

15 تموز ماهاليسي كامى يولو كاديسى رقم 50، قونسلي، باقسيلار، اسطنبول، تركيا

ش د م / وورلد ميديسين ليميتاد

المنطقة الصناعية واد تيليات رقم 07، 08، 09، قسم رقم 08 بلدية واد تيليات،

وهران

اسم وبتاينو مختلف المتدخلين في تصنيع المنتج النهائي، موقع الإنتاج: المنتجات الوسيطة / السائبة / التعبئة (الأولية والثانوية)، تحرير الدفعات، إن وجدت:

الاسم / التسمية التجارية:

شركة وورلد ميديسين إيلاك سان تي ك انأس

العنوان:

15 تموز ماهاليسي كامى يولو كاديسى رقم 50، قونسلي، باقسيلار، اسطنبول، تركيا

رقم مقرر التسجيل:

لا ينبغي

تاريخ مراجعة النص:

2023/10/12

0.025%

collyre en solution

أفة من procréer et pratiquant la contraception.

Effets sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

Les patients présentant un trouble de la vision ou des signes de somnolence doivent s'abstenir de conduire des véhicules ou de manier des machines.

Effets indésirables :

A la posologie recommandée, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Affections oculaires

Fréquent : irritation oculaire, douleur oculaire, kératite ponctuée.

Peu fréquent : vision trouble (durant l'instillation), sécheresse oculaire, irritation des paupières, conjonctivite, photophobie, hémorragie conjonctivale.

Affections du système nerveux

Peu fréquent : céphalées

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Peu fréquent : somnolence

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : éruption cutanée, eczéma, urticaire.

Affections gastro-intestinales

Peu fréquent : sécheresse buccale

Affections du système immunitaire

Peu fréquent : réaction d'hypersensibilité

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de pharmacovigilance et de matériovigilance

- Site internet : www.cnpm.org.dz

-Adresse : CNPM, sis, route petit staouali (NIPA) dely Ibrahim –Alger 16320

-Tel/Fax : (213)23367502 / (213)23367527/(213)23367529

-Email : cnpm@cnpm.org.dz

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes) :
Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

L'absorption orale du contenu d'un flacon de 5 ml équivaut à 1,25 mg de kétotifène, ce qui correspond à 60 % de la posologie orale quotidienne recommandée pour un enfant de 3 ans. Les résultats cliniques n'ont pas mis en évidence de signe ou symptôme grave après absorption d'une dose de 20 mg de kétotifène par voie orale.

Incompatibilité :

Sans objet

Durée de conservation, lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois:

24 Mois.

4 Semaines après la première ouverture.

Précautions particulières de conservation:

Conserver à une température ambiante inférieure à 25°C. Il doit être utilisé dans les 4 semaines suivant la première ouverture.

Nature et contenu de l'emballage extérieur :

PARVISTEN® 0,025% Gouttes oculaires stériles est conditionné dans une boîte en carton et rempli dans des flacons LDPE de 5 ml de couleur blanche, fermés par un compte-gouttes LDPE de couleur blanche et un bouchon HDPE-LDPE de couleur blanche.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation des médicaments utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant :

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Conditions de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

Liste II.



Nom et adresse du détenteur de la décision d'enregistrement : World Medicine Ilaç Sanyı ve Ticaret Anonim Şirketi,

15 temmuz Mah. Cami yolu Cad. No:50,34212 Güneşli, Bağcılar – İstanbul - Turquie.

Nom et adresse de l'exploitant de la décision d'enregistrement : SARL WORLD MEDICINE LIMITED,

Zone d'activité Lot 07,08 et 09 Ilôt 08 Oued Tlelat – Oran – Algérie.

Nom et adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit fini , le site de production ,des produits intermédiaires / vrac / conditionnement (primaire et secondaire) libération des lots , le cas échéant :

Nom / raison sociale : Société par actions commerciale World Medicine Ilaç Sanyı ve Ticaret Anonim Şirketi.

Adresse : 15 temmuz Mah. Cami yolu Cad. No: 50,34212 Güneşli, Bağcılar – İstanbul-Turquie.

Numéro de la décision d'enregistrement : Non Applicable

Date de mise à jour du texte : 12/10/2023.

Parvisten®

Ketotifène

Dénomination commerciale :

PARVISTEN® 0.025%

Dénomination commune internationale (DCI) :

Kétotifène

Dosage, forme pharmaceutique et contenu : 0.025%

Collyre en solution : une boîte d'un flacon de 5ml.

Composition qualitative et quantitative :

Substance active :

Pour 1 ml :

Kétotifène0,250 mg

Sous forme de fumarate de kétotifène0,345 mg

Liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire :

Excipients :

Glycérol

Chlorure de benzalkonium

Hydroxyde de sodium

Eau pour préparations injectables

Excipients à effet notoire : Chlorure de benzalkonium.

Indication thérapeutique :

Traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière.

Posologie et voie d'administration :

Posologie :

Adultes, personnes âgées et enfants à partir de 3 ans : une goutte de **PARVISTEN®** 0,025% Collyre dans le cul-de-sac conjonctival, deux fois par jour.

Le collyre est stérile jusqu'à la première ouverture du flacon. Afin d'éviter tout risque de contamination, il convient de ne pas toucher quelque surface que ce soit avec l'embout du flacon.

Voie d'administration

Utilisation oculaire.

Information complémentaire sur les populations spéciales :

Insuffisance rénale ou hépatique :

L'efficacité et la sécurité de **PARVISTEN®** en cas d'insuffisance rénale ou hépatique n'ont pas été étudiées.

Population pédiatrique :

L'innocuité et l'efficacité de **PARVISTEN®** chez les enfants âgés de moins de 3 ans n'ont pas été indiquées.

Population gériatrique :

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose chez les personnes âgées.

Contre-indications :

Hypersensibilité au kétotifène ou à l'un des composants du collyre

Précautions d'emploi et mises en garde spéciales :

PARVISTEN® collyre contient du chlorure de benzalkonium comme conservateur, susceptible d'être adsorbé sur les lentilles de contact souples ; par conséquent, le collyre **PARVISTEN®** ne doit pas être instillé pendant le port de lentilles de contact. Les lentilles doivent être retirées avant d'instiller les gouttes de collyre et il convient d'attendre 15 minutes après l'instillation, avant de les remettre.
Tous les collyres contenant du chlorure de benzalkonium peuvent modifier la couleur des lentilles de contact souples.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, les collyres doivent être instillés à au moins 5 minutes d'intervalle.

L'utilisation du kétotifène par voie orale peut potentialiser les effets des déprimeurs du système nerveux central, des antihistaminiques et de l'alcool. Bien que cela n'ait pas été observé avec **PARVISTEN®** collyre, la possibilité de telles interactions ne peut être exclue.

Informations supplémentaires sur la population spéciale :

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Population pédiatrique :

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Interactions avec les aliments, boissons et de l'alcool :

Sans objet.

Fertilité, grossesse et allaitement :

Recommandation générale :

Catégorie de grossesse : C

Grossesse :