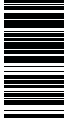


Epina

Composition:

Each 1 ml of Epina eye drops contains 0.5 mg Epinastine Hydrochloride. Excipients: Benzalkonium chloride, disodium edetate, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium hydroxide/hydrochloric acid (pH adjustment), purified water.

Le 076



Mechanism of action:

Epinastine is a topically active, direct H1-receptor antagonist. Epinastine has a high binding affinity for the histamine H1-receptor and a 400 times lower affinity for the histamine H2-receptor. Epinastine does not penetrate the blood/brain barrier and, therefore, does not induce side effects of the central nervous system, i.e., it is non-sedative.

Pharmacokinetics:

Following administration of one drop of Epina eye drops in each eye twice daily, an average maximum plasma concentration of 0.042 ng/ml is reached after about two hours.

Indications:

Treatment of the symptoms of seasonal allergic conjunctivitis.

Contraindications:

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Side effects:

Common: Burning sensation, eye irritation.

Uncommon: headache, conjunctival/ocular hyperaemia, eye discharge, eye dryness, eye pruritus, visual disturbance, nasal irritation, rhinitis.

Warnings & Precautions:

Epina eye drops is for topical ophthalmic use only and not for injection or oral use. Benzalkonium chloride is commonly used as a preservative in ophthalmic products and has been reported rarely to cause punctate keratopathy and/or toxic ulcerative keratopathy.

Benzalkonium chloride may be absorbed by and discolour soft contact lenses and therefore patients should be instructed to wait until 10-15 minutes after instillation of Epina before inserting contact lenses.

Epina should not be administered while wearing contact lenses.

Pregnancy:

Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonic/foetal development, parturition or postnatal development.

Breast-feeding:

It is not known if epinastine is excreted in human milk. Caution should be exercised when prescribing to breast-feeding women.

Dosage and Administration:

The recommended dose is one drop instilled in each affected eye twice daily, during the symptomatic period.

Pediatric Population:

Allergic conjunctivitis: children ≥ 2 years and Adolescents: Ophthalmic: Instill 1 drop into each eye twice daily, continue throughout period of exposure, even in the absence of symptoms.

Storage Conditions:

Keep the bottle in the outer carton in order to protect from light.

Do not store above 25°C.

Do not use the bottle after 4 weeks of opening.

Packaging:

Epina is available in 5 mL bottle

Rev. No: 12007

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction 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 experts in medicine, its 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 THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

إيبينا

التركيب:

يحتوي كل امل من إيبينا قطرة عينية على ٠,٥ ملغ إيبيناستين هيدروكلورايد.
السواغات: بنز الكونيوم كلوريد ، إيديتات ثنائية الصوديوم, كلوريد الصوديوم, صوديوم ثنائي هيدروجين الفوسفات ثنائي الهيدرات, وهيدروكسيد الصوديوم / حمض كلور الماء (لضبط الرقم الهيدروجيني), ماء منقى.

آلية العمل:

إيبيناستين مادة فعالة موضعياً كحاجب مباشر لمستقبلات H1. تمتلك إيبيناستين ألفة عالية للارتباط بمستقبلات H1 في حين تكون ألفتها أقل ب ٤٠٠ مرة للارتباط بمستقبلات H2.
لا تعبر إيبيناستين الحاجز الدماغي الدموي، وبالتالي لا تسبب آثاراً جانبية تخص الجهاز العصبي المركزي ، فهي مثلاً لا تسبب تركين.

الحرائك الدوائية:

بعد التطبيق لنقطة واحدة في كل عين مرتين يومياً من قطرة إيبينا، يتم الوصول إلى ذروة متوسط تركيز بلازمي قدرها ٠,٠٤٢ نانوغرام / مل بعد حوالي ساعتين.

الاستطبابات :

علاج أعراض التهاب الملتحمة التحسسي الفصلي.

مضادات الاستطباب:

فرط التحسس تجاه المادة الفعالة أو أي من السواغات.

التأثيرات الجانبية:

شائعة: إحساس بالحرقه ، تحريش عيني.
غير شائعة: صداع، تبيغ العين و الملتحمة، إفرازات عينية، جفاف العين، حكة العين، اضطراب بصري، تهيج الأنف، التهاب الأنف.

التحذيرات و الاحتياطات:

قطرة إيبينا مخصصة للاستخدام العيني موضعياً فقط وليس للحقن أو للاستخدام عن طريق الفم.
يستخدم كلوريد البنز الكونيوم بشكل شائع كمادة حافظة في المستحضرات العينية وقد تم الإبلاغ عنه نادراً ما يسبب اعتلال القرنية المتقطع و/ أو اعتلال القرنية السام.
يمكن امتصاص البنز الكونيوم كلورايد و تغيير لون العدسات اللاصقة اللينة ، وبالتالي يجب توجيه المرضى للانتظار حتى ١٠ - ١٥ دقيقة بعد تقطير إيبينا قبل وضع العدسات اللاصقة . لا يجب إعطاء هذه القطرة أثناء ارتداء العدسات اللاصقة .

الحمل:

لا تشير الدراسات على الحيوانات إلى تأثيرات ضارة مباشرة أو غير مباشرة فيما يتعلق بالحمل أو التطور المضغي / الجنيني أو الولادة أو تطور ما بعد الولادة.

الإرضاع:

من غير المعروف ما إذا كان يتم إفراز إيبيناستين في حليب الأم. يجب توخي الحذر عند وصفها للنساء المرضعات.

الجرعة و طريقة الإعطاء:

الجرعة الموصى بها هي نقطة واحدة في كل عين مصابة مرتين يومياً ، خلال فترة الأعراض.

عند فئة الأطفال:

التهاب الملتحمة التحسسي : الأطفال ≤ 2 سنة والمراهقون: تقطير قطرة واحدة في كل عين مرتين يومياً، تستمر طوال فترة التعرض، وحتى في غياب الأعراض.

شروط التخزين:

حافظ على إبقاء العبوة الزجاجية ضمن الكرتون الخارجية للحماية من الضوء.

لا تخزن بدرجة حرارة فوق ٢٥°م.

لا تستخدم العبوة بعد ٤ أسابيع من الفتح.

التعبئة:

إيبينا متوفرة في عبوة سعة ٥ مل.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا