

Ophthacrom

COMPOSITION:

Ophthacrom eye drops contain cromolyn sodium 4%.

Preservative: Benzalkonium Chloride 0.01 %.

PROPERTIES:

Cromolyn sodium is a mast cell stabilizer, administered as a sterile solution for topical ophthalmic use.

Cromolyn sodium inhibits the degranulation of sensitized mast cells which occurs after exposure to specific antigens. Cromolyn sodium acts by inhibiting the release of histamine and SRS-A (slow-reacting substance of anaphylaxis) from the mast cell.

Cromolyn sodium has no intrinsic vasoconstrictor, antihistamine, or anti-inflammatory activity.

PHARMACOKINETICS:

Cromolyn sodium is poorly absorbed. Trace amounts penetrate into aqueous humor and clearance from this chamber is virtually complete within 24 hours after treatment is stopped.

INDICATIONS:

Ophthacrom is indicated in the treatment of vernal keratoconjunctivitis, vernal allergic conjunctivitis, and vernal keratitis.

CONTRAINDICATIONS:

Cromolyn sodium ophthalmic solution is contraindicated in those patients who have shown hypersensitivity to cromolyn sodium or to any of the other ingredients.

SIDE EFFECTS:

The most frequently reported adverse reaction is transient ocular stinging or burning upon instillation.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

- Do not exceed the recommended frequency of administration.
- Do not wear contact lenses during treatment with Ophthacrom.
- **Pregnancy:** Pregnancy Category B. Ophthacrom is not used during pregnancy unless the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
- **Nursing Mothers:** Consult your doctor.
- Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 4 years have not been established.
- Avoid contaminating the solution by not touching dropper tip to the eye, fingers or any other surfaces.
- Discard any remaining contents after the treatment period.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

The dose is 1 - 2 drops in each eye 4 - 6 times a day at regular intervals.

Directions:

1. Remove cap.
2. Sit or stand comfortably, with your head tilted back.
3. Open your eyes, look up, and draw the lower eyelid of your eye down gently with your index finger.
4. Hold the Ophthacrom bottle upside down. Place dropper tip as close as possible to the lower eyelid and gently squeeze out the prescribed number of drops.
5. Blink a few times to make sure the eye is covered with the solution.
6. Close your eyes and remove any excess solution with a clean tissue.

Notes:

- The effect of Ophthacrom therapy is dependent upon its administration at regular intervals, as directed.
- Symptomatic response to therapy (decreased itching, tearing, redness, and discharge) is usually evident within a few days, but longer treatment for up to six weeks is sometimes required. Once symptomatic improvement has been established, therapy should be continued for as long as needed to sustain improvement.

STORAGE CONDITIONS:

Store at room temperature (15°-30°C). Protect from light.

PACKAGE:

10 mL in plastic dropper bottle.



Le 014

Rev. No:11105

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 – Syria

أوفتاكروم

التركيب:

تحتوي قطرة أوفتاكروم العينية على كرومولين الصوديوم ٤٪. المادة الحافظة: بنز الكونيوم كلورايد ٠,٠١ ٪.

خواص المستحضر:

كرومولين الصوديوم مثبت للخلايا البدينة. متوفر على شكل محلول عقيم معد للاستخدام العيني الموضعي. يثبط كرومولين الصوديوم نزع الحبيبات من الخلايا البدينة المتحسسة الذي يحدث بعد التعرض لمستضدات معينة. يعمل كرومولين الصوديوم على تثبيط تحرر الهستامين وال SRS-A (الجسيمات بطيئة التفاعل لفرط الحساسية) من الخلايا البدينة. لا يمتلك كرومولين الصوديوم تأثيرات كامنة مقبضة للأوعية، مضادة للهستامين، أو مضادة للالتهاب.

الحركية الدوائية:

إن امتصاص كرومولين الصوديوم ضعيف. تصل كميات زهيدة إلى الخلط المائي وتخلو هذه الحجرة منه بشكل كامل خلال ٢٤ ساعة من إيقاف العلاج.

الاستطابات:

يستخدم أوفتاكروم لعلاج التهاب القرنية والملتحمة الربيعي، التهاب الملتحمة التحسسي الربيعي، و التهاب القرنية الربيعي.

مضادات الاستطاب:

لا يستخدم أوفتاكروم لدى المرضى الذين لديهم فرط حساسية لكرومولين الصوديوم أو لأي مكون آخر من مكونات المستحضر.

التأثيرات الجانبية:

تشتمل التأثيرات الجانبية الأكثر تكراراً على حدوث وخزة أو حرقة مؤقتة في العين بعد التطبيق.

تحذيرات الاستعمال:

- لا تستخدم الدواء بتواتر أكبر مما هو محدد.
- لا تستخدم العدسات اللاصقة خلال العلاج بأوفتاكروم.
- الحمل: يصنف الدواء من أدوية الحمل B. يستخدم الأوفتاكروم أثناء الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.
- الإرضاع: استشر الطبيب.
- لم يتم التأكد من أمان وفعالية الدواء لدى الأطفال الأصغر من ٤ سنوات.
- تجنب تلويث المحلول بعدم ترك رأس القطارة بتماس مع العين، الأصابع، أو أسطح أخرى.
- تخلص من أية كمية متبقية من المحلول بعد انتهاء العلاج.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

تبلغ الجرعة ١-٢ قطرة في كل عين ٤-٦ مرات باليوم وبفواصل منتظمة.

طريقة الاستعمال:

١. أزل غطاء العبوة.
٢. اجلس أو قف بطريقة مريحة، مع رفع الرأس للخلف.
٣. افتح عينيك وانظر للأعلى، اسحب الجفن السفلي للأسفل قليلاً باستخدام السبابة.
٤. احمل عبوة الأوفتاكروم رأساً على عقب. ضع القطارة أقرب ما يمكن إلى الجفن السفلي. واقطر العدد المطلوب من النقط.
٥. رف بعينيك للتأكد من وصول المحلول إلى كامل سطح العين.
٦. أغلق عينيك وامسح الكمية المتبقية من المحلول.

ملاحظات:

- تعتمد فعالية أوفتاكروم على تطبيقه بفواصل منتظمة كما هو محدد لك.
- تكون الاستجابة العرضية للعلاج (والتي تشمل: قلة الحكمة، الدُماع، الاحمرار، والإفرازات) واضحة بعد عدة أيام، على الرغم من ذلك قد تكون هناك حاجة للاستمرار بالعلاج لمدة قد تصل إلى ٦ أسابيع. بعد بدء تحسن الأعراض يجب الاستمرار بالعلاج لفترة كافية لضمان الحفاظ على التحسن.

شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة (١٥° - ٢٠°م). بعيداً عن الضوء.

التعبئة وشكل العبوة:

عبوة بلاستيكية ذات قطارة تحوي ١٠ 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 وضرره.
- 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 - دمشق - سوريا