

# Patient Information leaflet (PIL)

## Antivine<sup>®</sup> 0.14% & 0.025% Eye Drops

### Zinc Sulfate (H<sub>2</sub>O) 0.14% & Naphazoline HCl 0.025%

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

#### **In this leaflet:**

1. What Antivine is and what it is used for.
2. Before you use Antivine.
3. How to use Antivine.
4. Possible side effects.
5. How to store Antivine.
6. Contents of the pack and other further information.

## **1. What Antivine is and what it is used for**

#### **Pharmacological action:**

Antivine is an eye decongestant and astringent. It works by constricting the blood vessels in the eye and coating the eye, which relieves redness, dryness and irritation.

#### **Indications:**

Temporarily relieving redness, burning, and irritation caused by dry eyes. It may also be used for other conditions as determined by your doctor.

## **2. Before you use Antivine**

#### **Do not use**

Some medical conditions may interact with Antivine. Tell your doctor or pharmacist if you have any medical conditions, especially if any of the following apply to you:

- Hypersensitivity to any of the ingredients.
- In patients suffering from narrow-angle glaucoma, dry eye and keratoconjunctivitis sicca.
- Not to be used in infants.
- Not to be administered during Monoamine oxidase inhibitors or within 14 days of termination of such treatment.
- In pregnancy and lactation as safety has not been established.

#### **Warnings and precautions**

- ! Uncontrolled use of Antivine over extended periods of time should be avoided, due to the rebound effect.
- ! Use with caution in patients with hyperthyroidism, cardiovascular disease, hypertension, diabetes mellitus or hyperglycemia and eye disease, infection or injury.

- ! Contact lens to be removed before instillation and are not to be worn for at least 15 minutes after application of Antivine.
- ! Results of ocular tonometry may be affected by previous application of Antivine.

### **Interactions:**

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist. In particular, inform the doctor or pharmacist if you are taking:

- Tricyclic antidepressants, hypnotics, drugs that have a sedative effect, alcohol, ethanol-containing medication increases the effects on the CNS.
- Antihypertensive drugs increased hypotensive effect.
- Nootropics, vasodilators - increases the action of nootropic drugs and vasodilators.

### **Important information about some of the ingredients in this medicine**

The Antivine contains:

- Benzalkonium chloride may also cause eye irritation, especially if you have dry eyes or disorders of the cornea (the clear layer at the front of the eye). If you feel abnormal eye sensation, stinging or pain in the eye after using this medicine, talk to your doctor.

## **3. How to use Antivine**

Use Antivine as directed by your doctor. Check the label on the medicine for exact dosing instructions.

### **Dosage and application:**

- ✓ Adults: One drop in the conjunctival sac, three to four times per day.
- ✓ Children: This eye drop has not been studied in children. Generally, in children the dosage of vasoconstrictors should be low and selected with caution.
- Antivine is for use in the eye only "For external use only". Avoid contact with other mucous membranes.
- To use Antivine in the eye, first, wash your hands. Tilt your head back. Using your index finger, pull the lower eyelid away from the eye to form a pouch. Drop the medicine into the pouch and gently close your eyes. Immediately use your finger to apply pressure to the inside corner of the eye for 1 to 2 minutes. Do not blink. Remove excess medicine around your eye with a clean, dry tissue, being careful not to touch your eye. Wash your hands to remove any medicine that may be on them.
- To prevent germs from contaminating your medicine, do not touch the applicator tip to any surface, including the eye. Keep the container tightly closed.

### **Missed dose**

If you miss a dose of Antivine and you are using it regularly, use it as soon as possible. If it is almost time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule.

**If you have any further questions about the use of this medicine, ask your physician or pharmacist.**

## **4. Possible Side Effects:**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

- A slight and transient burning sensation may occur after instillation.

- Less frequent local effects are mydriasis, blurred vision and a slight increase in intra-ocular pressure.
- Long term use may result in reactive redness of the eye (rebound effect).
- If eye pain or change in vision occurs or if redness or irritation of the eye continues, worsens or lasts for more than 72 hours, discontinue treatment and consult with the physician.
- Systemic absorption, especially in children and the elderly has been reported following ocular application of Naphazoline (Antivine) containing solutions. Symptoms of Naphazoline (Antivine) being absorbed into the body are dizziness, headache, increased sweating, nausea, nervousness and weakness.
- Caution should be exercised with concurrent use of tricyclic antidepressants, as this will potentiate the pressor effect of Naphazoline (Antivine), should systemic absorption of Naphazoline (Antivine) take place following ocular administration.

### **Reporting of side effects**

- ❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- ❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

## **5. How to store Antivine**

- Care should be taken not to use the product 30 days after opening the bottle.
- Keep the medicine out of the reach of children.
- Store in the original container in refrigerator.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## **6. Contents of the pack & other further information:**

### **What Antivine contains**

#### **The active substances:**

Zinc Sulfate (H <sub>2</sub> O)	0.14 %
Naphazoline HCl	0.025 %

### **What Antivine looks like and contents of the pack**

Antivine Eye Drops is clear blue sterile solution. It is available in 10 ml round plastic bottle (LDPE) with LDPE dropper and TE cap

### **Marketing authorization holder and manufacturer**

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company  
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine  
<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by Beit Jala Pharmaceutical Company  
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine  
<http://www.beitjalapharma.com>

The information provided applies only to Antivine Eye Drops.  
This leaflet was last revised in April 2020, version number 1408005-3

## نشرة معلومات المريض أنتيفين® 0,14% & 0,25% قطرة للعين

سولفات الزينك (أحادي الماء) 0,14% & نافازولين هايدروكلورايد 0,25%

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
  - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
  - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
  - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

### في هذه النشرة:

1. ما هو أنتيفين وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام باستعمال أنتيفين
3. كيفية استعمال أنتيفين
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين أنتيفين
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

### 1. ما هو أنتيفين وما هي دواعي استعماله

#### الفصيلة العلاجية

أنتيفين هو مزيج احتقان العين و قابض. يعمل عن طريق تضيق الأوعية الدموية في العين وغلاف العين مما يخفف من الاحمرار والجفاف والتهيج.

#### الاستعمالات

التخفيف المؤقت للاحمرار والحرق والتهيج الناجم عن جفاف العين. يمكن استعماله أيضًا لحالات أخرى كما يحدد لك طبيبك.

### 2. قبل القيام باستعمال أنتيفين

#### لا تستعمل أنتيفين

قد تتفاعل بعض الحالات الطبية مع أنتيفين. أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي حالة طبية، خاصة إذا انطبق عليك أيًا من التالية:

- فرط الحساسية تجاه أي من مكونات الدواء.
- لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط العين (narrow-angle glaucoma)، جفاف العين والتهاب الملتحمة القرني.
- غير موصى للاستعمال عند الرضع.
- لا يستعمل أثناء العلاج بمثبطات مينو أمينو أوكسديز أو خلال 14 يومًا من إنهاء مثل هذا العلاج.
- أثناء الحمل والرضاعة حيث لم يثبت أنه آمن.

#### التحذيرات والاحتياطات

- ! يجب تجنب الاستعمال غير المتحكم به لـ أنتيفين لفترات طويلة من الزمن، لان ذلك يسبب رجوع الأعراض.
- ! يستعمل بحذر لدى المرضى الذين يعانون من فرط نشاط الغدة الدرقية، أمراض القلب والأوعية الدموية، ارتفاع ضغط الدم، مرض السكري أو فرط السكر في الدم وأمراض العين أو عدوى أو جرح.
- ! يجب إزالة العدسات اللاصقة قبل التقطير و عدم ارتدائها لمدة 15 دقيقة على الأقل بعد استعمال أنتيفين.
- ! قد تتأثر نتائج قياس ضغط العين نتيجة التطبيق السابق لـ أنتيفين.

#### التفاعلات بين الأدوية

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية. بشكل خاص أبلغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، المنومات، المهدئات، الكحول، الأدوية المحتوية على إيثانول تزيد من التأثيرات على الجهاز العصبي المركزي.
- الأدوية الخافضة للضغط تزيد من تأثير انخفاض ضغط الدم.
- منشطات الذهن، موسعات الأوعية الدموية – تزيد أنتيفين من عمل الأدوية المنشطة للذهن وموسعات الأوعية الدموية.

### معلومات مهمة عن بعض مكونات هذا الدواء

يحتوي أنتيفين على:

- كلوريد البنز الكونيوم قد يسبب تهيجاً للعين، خاصة إذا كنت تعاني من جفاف العين أو اضطرابات في القرنية (الطبقة الواضحة في مقدمة العين). إذا شعرت بإحساس غير طبيعي بالعين أو لسعة أو ألم في العين بعد استعمال هذا الدواء، تحدث إلى طبيبك.

### **3. كيفية استعمال أنتيفين**

استعمل أنتيفين حسب تعليمات الطبيب. تحقق من الملصق على الدواء للحصول على تعليمات دقيقة للجرعات.

#### **الجرعة وطريقة تطبيق القطرة:**

- ✓ البالغون: قطرة واحدة في داخل الملتحمة ثلاث إلى أربع مرات في اليوم.
- ✓ الأطفال: قطرة العين هذه لم يتم دراستها عند الأطفال. بشكل عام، يجب أن تكون جرعة مضيقات الأوعية عند الأطفال منخفضة ويتم اختيارها بحذر.
- أنتيفين معدّ للاستعمال في العين فقط "للاستعمال الخارجي فقط". تجنب ملامسة الأغشية المخاطية الأخرى.
- لاستعمال أنتيفين في العين، أولاً، اغسل يديك. قم بإمالة رأسك للخلف. باستخدام إصبع السبابة، اسحب الجفن السفلي بعيداً عن العين لتشكيل حفرة. أسقط الدواء في الحفرة وأغلق عينيك برفق. اضغط بإصبعك فوراً على الزاوية الداخلية للعين لمدة دقيقة إلى دقيقتين. لا ترمش. قم بإزالة الفائض من القطرة حول العين بمنديل نظيف وجاف، واحرص على عدم لمس عينك. اغسل يديك لإزالة ما قد يكون وصل لها من القطرة.
- لمنع الجراثيم من تلويث الدواء، لا تجعل رأس القطرة يلامس أي سطح، بما في ذلك العين. حافظ على الوعاء مغلق بإحكام.

#### **في حال نسيان الجرعة**

إذا نسيت وضع قطرة أنتيفين وكنت تستعملها بانتظام، فاستعملها في أقرب وقت ممكن. إذا حان وقت الجرعة التالية، اترك الجرعة المنسية و غُد إلى جدول الجرعات الاعتيادي.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلاني.

### **4. الآثار الجانبية المحتملة:**

- كم هو الأمر مع جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية بالرغم من عدم اشتراط حدوثها مع الجميع.
- قد يحدث إحساس بسيط بحرق لحظي بعد التقطير.
- آثار موضعية أقل تكراراً هي توسع حدقة العين، تشوش الرؤية وزيادة طفيفة في الضغط داخل العين.
- قد يؤدي الاستعمال طويل المدى إلى احمرار تفاعلي للعين (تأثير رجوع الأعراض).
- في حالة حدوث ألم في العين أو تغير في الرؤية أو إذا استمر احمرار أو تهيج العين، أو ساء أو استمر لأكثر من 72 ساعة، توقف عن العلاج واستشر الطبيب.
- تم الإبلاغ عن حدوث امتصاص للدواء داخل الجسم، خاصة عند الأطفال وكبار السن بعد تطبيق المحاليل التي تحتوي على نافازولين (أنتيفين) في العين. الأعراض الناجمة عن امتصاص نافازولين (أنتيفين) في الجسم هي الدوخة والصداع وزيادة التعرق والغثيان والعصبية والضعف.
- يجب توخي الحذر من الاستعمال المترام لمضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، لأن ذلك سيعزز تأثير الضغط من نافازولين (أنتيفين). يجب الأخذ بعين الاعتبار حدوث امتصاص لـ نافازولين (أنتيفين) داخل الجسم في حالة إعطائه عن طريق العين.

#### **الإبلاغ عن الآثار الجانبية**

❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.



❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:  
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة  
<http://www.beitjalapharma.com>

## 5. كيفية تخزين أنتيفين:

- يجب الانتباه بعدم استعمال المستحضر بعد ٣٠ يوما من تاريخ فتح العبوة.
- احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية في التلاجة.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

## 6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

### ماذا يحتوي أنتيفين

المواد الفعالة:

سولفات الزينك (أحادي الماء) ٠,١٤%  
نافازولين هايدروكلورايد ٠,٢٥%

### كيف يبدو أنتيفين ومحتوى التعبئة

أنتيفين قطرة للعين هو محلول صافي معقم أزرق اللون. متوفر ضمن عبوة دائرية بلاستيكية (LDPE) حجمها 10 مليلتر مع قطارة LDPE و غطاء TE.

### اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للدوية  
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا - فلسطين  
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى شركة بيت جالا للدوية  
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا - فلسطين  
<http://www.beitjalapharma.com>

تنطبق هذه المعلومات فقط على أنتيفين قطرة للعين.  
تم مراجعة هذه النشرة في نيسان 2020, رقم الإصدار أنتيفين 3-1408005