

Patient Information leaflet (PIL) Antivine ® 0.14% & 0.025% Eye Drops Zinc Sulfate (H₂O) 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

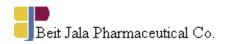
Do not use

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

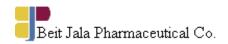
If you miss a dose of Antivine and you are using it regularly, use it as soon as possible. If it is almost time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule.

If you have any further questions about the use if 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 intraocular 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 (H2O) 0.14 % Naphazoline HCl 0.025 %

What Antivine looks like and contents of the pack

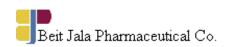
Antivine Eye Drops is clear blue sterile solution. It is available in 10 ml round plastic bottle (LDPE) with LDPE dropper and TE cap

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 أنتيڤين® 14. ٠٠ & ٠٠ ٠٠ قطرة للعين

سولفات الزينك (أحادي الماء) 14.٠٪ & نافازولين هايدروكلورايد ٢٥٠٠٠٪

اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوى 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 الصيدلى.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضر هم، 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 أنتيڤين وما هي دواعي استعماله
 - 2. قبل القيام باستعمال أنتيڤين
 - 3. كيفية استعمال أنتيقين
 - 4. الآثار الجانبية المحتملة.
 - 5. كيفية تخزين أنتيقين
- 6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو أنتيقين وما هي دواعي استعماله

الفصيلة العلاجية

أنتيقين هو مزيل احتقان العين و قابض. يعمل عن طريق تضييق الأوعية الدموية في العين و غلاف العين مما يخفف من الاحمرار والجفاف والتهيج.

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

2. قبل القيام باستعمال أنتيفين

لا تستعمل أنتيڤين قد تتفاعل بعض الحالات الطبية مع أنتيڤين. أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي حالة طبية، خاصة إذا انطبق عليك أياً

- 🗷 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 مونو 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 أنتيڤين 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 أنتيڤين.

! قد تتأثر نتائج قياس ضغط العين نتيجة التطبيق السابق لـ أنتيڤين.

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 أنتيڤين من عمل الأدوية المنشطة للذهن وموسعات الأوعية الدموية.

معلومات مهمة عن بعض مكونات هذا الدواع

يحتوى أنتيڤين على:

كلوريد البنز الكونيوم قد يسبب تهيجًا 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 أنتيڤين

استعمل أنتيڤين حسب تعليمات الطبيب. تحقق من الملصق على الدواء للحصول على تعليمات دقيقة للجر عات.

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.
 - أنتيقين معدّ للاستعمال في العين فقط "للاستعمال الخارجي فقط". تجنب ملامسة الأغشية المخاطية الأخرى.
- لاستعمال أنتيقين في العين، أو لاً، اغسل يديك. قم بإمالة رأسك للخلف. باستخدام إصبع السبابة، اسحب الجفن السفلي بعيدًا 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 أنتيقين وكنت تستعملها بانتظام، فاستعملها في أقرب وقت ممكن. إذا حان وقت الجرعة التالية، اترك الجرعة المنسية و عُد إلى جدول الجرعات الاعتيادي.

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

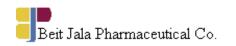
4. الآثار الجانبية المحتملة:

كم هو الأمر مع جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية بالرغم من عدم اشتراط حدوثها مع الجميع.

- قد يحدث إحساس بسيط بحرق لحظي بعد التقطير.
- آثار موضعية أقل تكرارًا هي توسع حدقة العين، تشوش الرؤية وزيادة طفيفة في الضغط داخل العين.
 - قد يؤدي الاستعمال طويل المدى إلى احمر ار تفاعلى 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 الأكثر 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 نافاز ولين (أنتيقين) في الجسم هي الدوخة والصداع وزيادة التعرق والغثيان والعصبية والصعف.
- يجب توخي الحذر من الاستعمال المتزامن لمضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات، لأن ذلك سيعزز تأثير الضغط من نافاز ولين (أنتيقين), يجب الأخذ بعين الاعتبار حدوث امتصاص لـ نافاز ولين (أنتيقين) 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 الالكتروني على الرابط التالي: https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar و الموقع الالكتروني للشركة http://www.beitjalapharma.com

5. كيفية تخزين أنتيڤين:

- يجب الانتباه بعدم استعمال المستحضر بعد ٣٠ يوما من تاريخ فتح العبوة.
 - احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال
 - احفظ الدواء في عبوته الأصلية في الثلاجة.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحى 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 أنتيقين المواد الفعالة:

سولفات الزينك (أحادي الماء) **%•.14** %.,. 40 نافازولين هايدروكلورايد

كيف يبدو أنتيقين ومحتوى التعبئة

أنتيڤين قطرة للعين هو محلول صافى معقم أزرق اللون. متوفر ضمن عبوة دائرية بلاستيكية (LDPE) حجمها 10 مليليتر مع قطارة LDPE وغطاء TE.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها

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

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

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