

Epihist Eye Drops

Prescription Only Medicine

Composition:

Each 1 ml. contains:

Epinastine hydrochloride 0.5 mg.

Preservative:

Benzalkonium chloride 0.01 %

Therapeutic Activity:

Antihistamine (direct H1-receptor antagonist and an inhibitor of the release of histamine from the mast cell).

Indications:

Epihist is indicated to treat the symptoms of seasonal allergic conjunctivitis. The main symptoms treated by Epihist include watery eyes and eyes or eyelids which are itchy, red or swollen.

When Should Not This Preparation Be Used:

Epihist is contraindicated in the following conditions:

- In patients with known hypersensitivity to Epinastine Hydrochloride
- Children under 12 years of age.

Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment:

- If you are taking, or if you took lately, other medicines, including non-prescription medicines and food supplements
- If you are Pregnant, planning to become pregnant or if you are breast-feeding.

Warnings and Precautions:

- Epihist contains a preservative, called benzalkonium chloride, which can discolor soft contact lenses and may cause eye irritation
- If you wear soft contact lenses, you must remove them before using Epihist. After using Epihist, wait at least 15 minutes before putting your lenses back in
- If you have to use any other eye drops during treatment with Epihist, leave at least 10 minutes between putting in Epihist and the other drops
- Epihist contains phosphate. In very rare cases, some patients with severe damage to the clear layer at the front of the eye (cornea) have developed cloudy patches on the cornea due to calcium build-up during treatment.

Side Effects:

In addition to the desired effects of Epihist, the below side effects may occur during the course of treatment. Do not be alarmed by reading the list of side effects, you may not suffer from any of them.

If the following happens, stop using Epihist and contact the doctor immediately or go to your nearest hospital if you experience: Asthma (an allergic disease affecting the lungs that causes breathing difficulties)

Common: Burning sensation or irritation in the eye (mostly mild)

Uncommon: Headache, swelling and irritation inside the nose which may cause a runny or blocked nose and sneezing, unusual taste in the mouth, red eyes, dry eyes, itchy eyes, difficulty in seeing clearly, discharge from the eyes, increased tear production, eye pain

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, tell your doctor or pharmacist.

How Will This Medicine Affect Your Daily Life:

Your sight may become blurry for a short time just after using Epihist. You should not drive or use machines until your sight is clear again.

Drug Interactions:

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards and lack of efficacy resulting from drug interactions.

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children
2. If an excessive dose is applied or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you
3. Do not induce vomiting without consulting the physician
4. Do not use your medication in the dark, always read the label and make sure you are using the right medication
5. Always notice the expiry date and never use the medicine after the mentioned date
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
7. Use the drug only as prescribed. In the case any adverse effect not mentioned in this leaflet develops, discontinue use and consult your physician.

Recommended Dosage

- For Ophthalmic Use Only
- Do not swallow
- The dose is according to physician's instructions. The standard usual dosage is 1 drop in each eye that needs treatment, twice a day
- Do not exceed the recommended dosage
- You should use Epihist every day that you experience eye symptoms during allergy season but for no longer than 8 weeks.

Directions for Use:

- It is important to ensure that the bottle is sealed well with the first use, do not use the bottle if the tamper proof seal at the neck of the bottle is broken
- To use Epihist:
 1. First, wash your hands. Tilt your head back and look at the ceiling
 2. Using your index finger gently pull the lower eyelid down until there is a small "pocket"
 3. Turn the bottle upside down and squeeze it to release one drop into each eye that needs treatment
 4. Let go of the lower lid, and close your eye for 1-2 minutes. Do not blink
- If a drop misses your eye, try again
- To avoid contamination of the solution in the bottle, do not let the tip of the dropper touch your eye or anything else
- Wipe off any excess liquid from your cheek with a clean tissue
- After using the medicine, wash your hands thoroughly in order to wash off remnants of the medicine
- Keep the bottle tightly closed
- In order to avoid transmitting the infection, the same container of medicine shall not be used by more than one person
- The proper application of your eye drops is very important. If you have any questions ask your doctor or pharmacist
- Be sure to adhere to the treatment as recommended by the doctor.

Missed Dose:

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule
- Do not double the dose to make up the missed dose.

If you accidentally took a higher dosage:

If you use more drops of Epihist than you should, it is unlikely to cause you any harm. Put your next drop(s) in at the usual time. If you are worried, talk to your doctor or pharmacist.

Attention!

For Ophthalmic Use Only.

Storage:

- Store Epihist Eye Drops in its original pack at temperature below 25 °C, protected from light
- Do not use Epihist Eye Drops 28 days after opening the bottle.

Presentation:

A plastic bottle of 5 ml. sterile solution.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala -Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

إبيهست قطرة للعين

ملزم بوصفة طبية

التركيبة الدوائية:

يحتوي الملييلتر الواحد على:
إبيناستين هايدروكلورايد ٠,٥ ملغم

المادة الحافظة:

كلورايد البنزلكونيوم ٠,٠١٪

الفاعلية العلاجية:

مضاد للهستامين (مثبط مباشر لمستقبلات H1 ومثبط لإفراز الهيستامين من الخلايا البدينة).

الاستعمالات:

يستخدم إبيهست لعلاج أعراض التهاب ملتحمة العين التحسسي الموسمي. الأعراض الأساسية التي يعالجها إبيهست تشمل العيون الدامعة و الحكة، الاحمرار أو تورم العينين أو الجفون.

متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام إبيهست في الحالات التالية:
- لدى المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة لإبيناستين هايدروكلورايد
- الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ سنة.

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بوصفة طبية أو بغير وصفة طبية والمكملات الغذائية
- إذا كنت حامل، تخططين لتصبحي حاملاً أو إذا كنت مرضعة.

التحذيرات والاحتياطات:

- يحتوي إبيهست على مادة حافظة تدعى بينزلكونيوم كلورايد، والتي قد تؤدي إلى تغير في لون العدسات اللاصقة اللينة والتي قد تسبب تهيج في العين
- إذا كنت ترتدي عدسات لاصقة لينة، يجب عليك نزعها قبل استعمال قطرة العين إبيهست. بعد استعمال إبيهست، انتظر لمدة ١٥ دقيقة على الأقل قبل أن تضع العدسات اللاصقة مرة أخرى
- إذا كنت بحاجة لاستخدام قطرات عيون أخرى أثناء العلاج ب إبيهست، انتظر لمدة ١٠ دقائق على الأقل بين استعمال إبيهست والقطرات الأخرى
- يحتوي إبيهست على الفوسفات. في حالات نادرة جداً، تطور لدى المرضى الذين يعانون من ضرر شديد في الطبقة الشفافة في مقدمة العين (القرنية) بقع ضبابية على القرنية نتيجة لتراكم الكالسيوم خلال فترة العلاج.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لإبيهست، الأعراض الجانبية المدرجة في الأسفل قد تحدث أثناء فترة العلاج. لا تشعر بالقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي من هذه الأعراض.
إذا حصلت الأعراض التالية، توقف عن استعمال إبيهست واتصل بطبيبك فوراً أو توجه لأقرب مستشفى إذا عانيت من: ربو (مرض تحسسي يؤثر على الرئتين ويسبب صعوبات في التنفس)

شائعة: شعور بالحرقة أو تهيج في العين (عادة يكون خفيفاً)

غير شائعة: صداع، تورم وتهيج داخل الأنف والذي قد يسبب سيلان أو انسداد في الأنف وشخير، طعم غير اعتيادي في الفم، احمرار في العينين، جفاف في العينين، حكة في العينين، صعوبة في الرؤية بشكل واضح، إفرازات من العينين، زيادة في إفراز الدموع، ألم في العين

إذا أصبحت أي من الأعراض الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، أخبر طبيبك أو الصيدلي.

كيف يؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية:

قد تصبح الرؤية لديك مشوشة لوقت قصير بعد استعمال إبيهست. لا تقم بالقيادة أو استعمال الماكينات حتى تصبح الرؤية لديك واضحة.

التفاعلات بين الادوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت أو انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، أعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية.

لتجنب التسمم:

1. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال
2. إذا استخدمت جرعة زائدة أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، عليك التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء
3. لا تحاول إحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
4. لا تستخدم دواءك في الظلام وقرأ التعليمات لتتأكد أنك تستخدم الدواء الموصوف لك
5. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تستخدم الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
6. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديتين خلال فترة التخزين
7. استخدم الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي أعراض جانبية غير واردة في هذه النشرة، توقف عن استخدام العلاج وأعلم طبيبك.

الجرعة الموصى بها:

- لإستخدام العين فقط

- ليس للبلع

- الجرعة حسب ارشادات الطبيب. الجرعة الاعتيادية هي نقطة واحدة مرتين يومياً في كل عين تحتاج إلى العلاج

- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها

- يجب عليك استعمال إبيهست في كل يوم تعاني فيه من أعراض في العينين خلال موسم الحساسية ولكن لفترة لا تزيد عن ٨ أسابيع.

تعليمات الاستخدام:

- من المهم أن تتأكد أن العبوة محكمة الإغلاق عند أول استخدام، لا تستعمل العبوة إذا كان الختم الموجود على عنق العبوة تالف قبل البدء باستعمالها

- لاستعمال إبيهست:

1. أولاً، اغسل يديك. ارفع رأسك للخلف وانظر للسقف

2. باستخدام السبابة، اسحب الجفن السفلي بلطف بعيداً عن العين حتى تعمل فراغ

3. اقلب العبوة بحيث تكون الفوهة باتجاه الأسفل واضغط حتى تتحرر قطرة واحدة داخل العين التي تحتاج إلى العلاج

4. حرر الجفن السفلي، اغمض عينك لمدة ١-٢ دقائق. لا ترمش

- إذا لم تدخل القطرة في عينك، حاول مرة أخرى

- لمنع تلوث المحلول داخل العبوة، تجنب ملامسة فوهة القطارة لعينيك أو لأي شيء آخر

- جفف السوائل الزائدة على الخد بواسطة منديل ورقي نظيف

- بعد استعمال هذا الدواء، اغسل يديك جيداً للتخلص من بقايا الدواء

- احرص على إبقاء العبوة محكمة الإغلاق

- لمنع انتشار العدوى، لا يجب استعمال نفس العبوة من قبل أكثر من شخص

- من المهم جداً تنقيط الدواء في العين بطريقة صحيحة. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة

- تأكد من الاستمرار في العلاج حسب إرشادات الطبيب.

في حال نسيان الجرعة:

- خذ الجرعة المنسية حالما تتذكر، ولكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، اترك الجرعة المنسية وأكمل حسب جدول الجرعات

الاعتيادي، لا تستخدم كمية إضافية من الدواء لتعويض الجرعة المنسية

- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا تناولت جرعة زائدة عن طريق الخطأ:

إذا استعملت قطرات زائدة من إبيهست أكثر مما يجب، من المستبعد أن يحدث لديك أي ضرر. ضع القطرات التالية في الوقت المعتاد. إذا

شعرت بالقلق، استشر طبيبك أو الصيدلي.

تنبيه!

لإستخدام العين فقط.

التخزين:

- احفظ قطرة العين إبيهست في عبوتها الأصلية على درجة حرارة أقل من ٢٥°م، بعيداً عن الضوء
- لا تستخدم قطرة العين إبيهست بعد ٢٨ يوم من فتح العبوة.

العبوة:

عبوة بلاستيكية تحتوي على ٥ مل سائل معقم.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

1408095-0