

Patient Information leaflet (PIL)

Jordacycline 0.5% Eye Ointment

Oxytetracycline (HCl)

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

1. What Jordacycline is and what it is used for

Pharmacological group

Tetracycline antibiotic.

Indications

Jordacycline is used for the treatment of the following indications:

- Blepharitis (inflammation of the eyelids)
- Conjunctivitis (inflammation of the ocular surface)
- Keratitis (inflammation of the cornea)
- Dacryocystitis (inflammation of the tear sac)
- Sty
- Trachoma (a serious infectious eye disease)
- Prevention of inflammation in eye surgery (used before and after eye surgery)
- Prevention of neonatal conjunctivitis (a type of bacterial infection of the ocular surface in neonates).

2. Before you use Jordacycline

Do not use the medicine

- If you are allergic to Tetracycline, or other tetracycline antibiotics.



Warnings and precautions

- ! Stop using the medicine and talk to your doctor or pharmacist if you develop allergic reactions such as shortness of breath, skin rash, swelling of the face or neck, decreased blood pressure and dizziness.
- ! Stop using the medicine and talk to your doctor if you experience reddening of the eyes, or itching/swelling of the eyelids.
- ! This medicine may cause increased sensitivity to sunlight. Avoid intensive sun exposure when using this medicine.
- ! Do not use this medicine for more than recommended by your doctor. Prolonged use of this medicine may cause superinfections with bacteria or fungi that are not susceptible to this medicine.
- ! The simultaneous use of this medicine with corticosteroids for eye use (e.g. dexamethasone, prednisolone or hydrocortisone) is not recommended, due to unfavorable symptoms that may be masked.
- ! Do not wear contact lenses if you have an eye infection.



Other medicines and Jordacycline

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medications including eye drops.

- If you are using other antibiotic eye drops (aminoglycosides, penicillin, cephalosporins).
- If you are using corticosteroids (dexamethasone, prednisolone or hydrocortisone) for eye use.



Pregnancy and breastfeeding

Pregnancy: There are no controlled studies to date using topical tetracyclines in pregnant women. The use of systemic tetracyclines in pregnant women has resulted in retardation of skeletal development and bone growth in the fetus. None the less, topical tetracyclines should be used during pregnancy only when the possible benefits outweigh the potential risks.

Lactation: It is not known whether topically applied tetracyclines are distributed into breast milk. Tetracyclines are distributed into milk following systemic administration. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.



Driving and use of machines

Make sure not to drive or use any machines immediately after applying the eye drops because it can affect your vision. You can drive or use machines once your eyesight becomes clear again.

Important information about some of the ingredients in this medicine

Not applicable



3. How to use Jordacycline

- ✓ Use this medicine exactly as recommended by your doctor. Talk to your doctor or pharmacist if you are not sure.
- ✓ The usual duration of treatment is 5 to 7 days. You should continue using the medicine for 2 to 3 days after symptoms relief. If you are using this medicine for more severe eye infections and acute or chronic trachoma, your doctor may recommend continuing the medicine for 1 to 2 months and may combine this treatment with oral antibiotic therapy.
- ✓ If you are using other eye medicines, make sure to space your eye drops by at least 10 minutes and use the ointment last.
- ✓ Avoid contact of the eye ointment tip with your eye or other surfaces to prevent bacterial contamination.
- ✓ Wash your hands before you apply the ointment.
- ✓ Talk to your doctor before you continue the treatment if you think your ointment may be contaminated.
- ✓ Make sure that the cap and the tube is not broken before you use the ointment. Wash your hands and open the tube by unscrewing the cap. Hold the ointment tube between your index finger and thumb, as close as possible to your eyelid. Tilt your head slightly back and pull the lower eyelid away from your eye to form a pouch between the eyelid and the eye. Squeeze carefully a strip of the ointment (length of about 1-1.5 cm). Afterwards, make sure to close gently your eyelid for 1 to 2 minutes and then rotate your eyeball in all directions, to enhance the spread of the medicine on the entire eye surface. Remove the excessive amount of the medicine from the eyelid or eyelashes with a clean tissue. Using another clean tissue, make sure to wipe the tip of the ointment tube and then close it tightly with the cap. Repeat all steps for the other eye if necessary.
- ✓ This ointment is intended for ophthalmic use only.

Dosage

Adults and children

Depending on the severity of your case, a strip of the eye ointment (1 – 1.5 cm length) is inserted into the fold of the lower eyelid 3 to 4 times daily. This medicine may be inserted more frequently (up to 6 times daily) in more severe cases.

Prevention of neonatal conjunctivitis

A strip of the eye ointment (length of 0.5 – 1 cm) is inserted into the conjunctival folds of the lower eyelids of both eyes of the newborn baby within 1 hour after delivery. Your doctor should make sure to open a new tube for each newborn baby.

If you use more Jordacycline than you should

Rinse excessive dose with tepid water if you apply more ointment than you should.

If you forget to use Jordacycline

Apply the missed dose as soon as you remember. If it is already close to the next dose, just skip the missed dose and continue with your usual routine. Do not double the dose.

If you stop use Jordacycline

Stopping this medicine may delay or stop your eye problem recovery. Do not stop your medication without consulting your doctor.

If you have any further questions regarding use of this medicine, consult your physician or pharmacist.



4. Possible Side Effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Talk to your doctor if you experience any of the signs that are not listed or any signs or symptoms that are concerning you. Tell your doctor or get medical help if you have any of the following signs or symptoms:

- Signs of an allergic reaction, like rash; hives; itching; red, swollen, blistered, or peeling skin with or without fever; wheezing; tightness in the chest or throat; trouble breathing, swallowing, or talking; unusual hoarseness; or swelling of the mouth, face, lips, tongue, or throat.
- Itching, soreness, discomfort around your eyes or blurred vision that is causing you a problem.

Other side effects

- Eye stinging or burning
- Blurred vision
- Swelling of the eyelid
- Itching in the eye or eyelid
- Lacrimation (excessive tear discharge)
- Reddening of the conjunctiva
- Eye pain
- Photodermatitis (increased sensitivity to UV rays and sunlight)

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 Jordacycline

- Keep the medicine away of the reach of children.
- Store at a temperature between 15-30°C, protect from freezing.
- Keep away from light.
- Do not use the ointment 30 days after first opening.
- 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 Jordacycline contains

The active substance:

Oxytetracycline (HCl) 0.5%

What Jordacycline looks like and contents of the pack

Jordacycline Eye Ointment is a light yellow, homogenous, consistent ointment. It is available in an aluminum tube of 4 g ointment.

Marketing authorization holder:

Product License 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 Co.

81, Al-Madaress Str.
P.O.Box 58
Beit Jala - Palestine
[http: //www.beitjalapharma.com](http://www.beitjalapharma.com)

This leaflet was last revised in April 2023, version number 1403045-4

نشرة معلومات المريض جورداسايكلين 0,5% مرهم للعين او كسيتتراسايكلين (هايدروكلورايد)

- 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 جورداسايكلين وما هي دواعي استخدامه
2. قبل القيام باستخدام جورداسايكلين
3. كيفية استخدام جورداسايكلين
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين جورداسايكلين
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو جورداسايكلين وما هي دواعي استخدامه

الفصيلة العلاجية

مضاد حيوي من فصيلة التتراسيكلينات.

دواعي الاستخدام

يتم استخدام جورداسايكلين لعلاج ما يلي:

- التهاب الجفن
- التهاب الملتحمة (التهاب سطح العين)
- التهاب القرنية
- التهاب كيس الدمع
- شحاذ العين
- التراخوما (مرض عين معدي خطير)
- الوقاية من الالتهابات في جراحة العيون (تستخدم قبل وبعد جراحة العيون)
- الوقاية من التهاب الملتحمة عند حديثي الولادة (نوع من العدوى البكتيرية لسطح العين عند حديثي الولادة).

2. قبل القيام باستخدام جورداسايكلين

لا تستخدم الدواء إذا

☒ إذا كنت تعاني من حساسية تجاه التتراسيكلين أو أي مضادات حيوية أخرى من التتراسيكلين.



التحذيرات والاحتياطات

- ! تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا عانيت من رد فعل تحسسي مثل ضيق في التنفس، طفح جلدي، انتفاخ في الوجه أو في الرقبة، انخفاض في ضغط الدم و دوخة.
- ! توقف عن استخدام الدواء وتحدث مع طبيبك إذا كنت تعاني من احمرار في العين، أو حكة / انتفاخ في الجفون.
- ! قد يتسبب هذا الدواء في زيادة الحساسية لأشعة الشمس. تجنب التعرض المكثف لأشعة الشمس عند استخدام هذا الدواء.
- ! لا تستخدم هذا الدواء لأكثر مما أوصى به الطبيب الخاص بك.
- قد يؤدي الاستخدام المطول لهذا الدواء إلى حدوث عدوى إضافية بالبكتيريا أو الفطريات غير الحساسة لهذا الدواء.

! لا يوصى بالاستخدام المتزامن لهذا الدواء مع الكورتيكوستيرويدات لاستخدام العين (مثل ديكساميثازون أو بريدينيزولون أو هيدروكورتيزون)، بسبب احتمالية اختفاء الأعراض السلبية.
! لا تقم بارتداء العدسات اللاصقة إذا كنت مصابًا بعدوى في العين.



استخدام جورداساكيلين مع الأدوية الأخرى

- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخرًا أو قد تستخدم أي أدوية أخرى بما في ذلك قطرات العين.
- إذا كنت تستخدم قطرات أخرى من المضادات الحيوية (أمينوغليكوزيدات، بنسيلين، سيفالوسبورينات).
- إذا كنت تستخدم الكورتيكوستيرويدات (ديكساميثازون، بريدينيزولون أو هيدروكورتيزون) في العين.



الحمل والرضاعة

الحمل: لا توجد دراسات دقيقة حتى الآن تتعلق باستخدام التتراسيكلينات الموضعية في النساء الحوامل. أدى استخدام التتراسيكلينات الجهازية في النساء الحوامل إلى تأخر نمو الهيكل العظمي ونمو العظام لدى الجنين. ومع ذلك، يجب استخدام التتراسيكلينات الموضعية أثناء الحمل فقط عندما تفوق الفوائد المحتملة على المخاطر المحتملة.
الرضاعة: من غير المعروف ما إذا كانت التتراسيكلينات الموضعية تصل في حليب الأم. يتم وصول التتراسيكلينات إلى الحليب بعد الإعطاء الجهازية. بسبب احتمالية حدوث تفاعلات عكسية خطيرة عند الرضع، يجب اتخاذ قرار بشأن التوقف عن الرضاعة أو التوقف عن استخدام الدواء، مع الأخذ في الاعتبار أهمية الدواء للأم.



السياقة واستخدام الماكينات

يجب عدم السياقة أو استخدام أي مكنات فور وضع القطرات لأنها قد تؤثر على رؤيتك. يمكنك السياقة أو استخدام الماكينات بمجرد أن يعود بصرك واضحًا.

معلومات مهمة تتعلق ببعض مكونات هذا الدواء

لا يوجد أي تحذير خاص.



3. كيفية استخدام جورداساكيلين

- ✓ استخدم هذا الدواء تمامًا كما أوصى به طبيبك. تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
- ✓ لمدة المعتادة للعلاج هي من 5 إلى 7 أيام. يجب أن تستمر في استخدام الدواء لمدة 2 إلى 3 أيام بعد تخفيف الأعراض. إذا كنت تستخدم هذا الدواء لعلاج التهابات العين الأكثر حدة والتراخوما الحادة أو المزمنة، فقد يوصى طبيبك بمواصلة استخدام الدواء لمدة شهر إلى شهرين وقد يجمع هذا العلاج مع العلاج بالمضادات الحيوية عن طريق الفم.
- ✓ إذا كنت تستخدم أدوية أخرى للعيون، فتأكد من وضع فاصل بين قطرات العين لمدة 10 دقائق على الأقل واستخدام المرهم في الأخير.
- ✓ تجنب ملامسة طرف المرهم بالعين أو الأسطح الأخرى لمنع التلوث البكتيري.
- ✓ اغسل يديك قبل وضع المرهم.
- ✓ تحدث إلى طبيبك قبل مواصلة العلاج إذا كنت تعتقد أن مرهمك قد يكون ملوثًا.
- ✓ تأكد من عدم كسر الغطاء والأنبوب قبل استخدام المرهم. اغسل يديك وافتح الأنبوب بفك الغطاء. أمسك أنبوب المرهم بين إصبعي السبابة والإبهام بالقرب من جفحك قدر الإمكان. قم بإمالة رأسك قليلاً للخلف واسحب الجفن السفلي بعيدًا عن عينك لتشكيل فجوة بين الجفن والعين. قم بضغط خط من المرهم بعناية (حوالي 1-1.5 سم)، بعد ذلك، تأكد من إغلاق جفحك برفق لمدة دقيقة إلى دقيقتين ثم قم بتدوير مقلة العين في جميع الاتجاهات، لتعزيز توزيع الدواء على سطح العين بالكامل. قم بإزالة الكمية الزائدة من الدواء من الجفن أو الرموش بمنديل نظيف. باستخدام منديل نظيف آخر، تأكد من مسح طرف أنبوب المرهم ثم أغلقه بإحكام بالغطاء. كرر كل الخطوات للعين الأخرى إذا لزم الأمر.



5. كيفية تخزين جورداسايكلين

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء على درجة حرارة بين 15 - 30°م، بعيداً عن التجميد.
- احفظ الدواء بعيداً عن الضوء.
- لا تستخدم المرهم بعد 30 يوماً من تاريخ الفتح.
- لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

5. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي جورداسايكلين

المواد الفعالة:

اوكسيتتراسايكلين (هايدروكلورايد) 0,5 %

كيف يبدو جورداسايكلين ومحتوى التعبئة

جورداسايكلين مرهم للعين هو مرهم متجانس متماسك ذو لون أصفر فاتح. متوفر ضمن أنبوب ألومنيوم يحتوي على 4 غم من المرهم.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا / فلسطين

<http://www.beitjalapharma.co>

تم مراجعة هذه النشرة في نيسان 2023، رقم الإصدار 4-1403045