

Doc. No.: PAW-25-5786-1 Issue date: 1/7/2017 Page 1 of 6

## **Prescription Only Medicine**

## **Composition:**

Each 1 ml contains:

Dexamethasone Sodium Phosphate 1.1 mg equivalent to Dexamethasone Phosphate 1.0 mg Neomycin Sulphate 5.0 mg equivalent to Neomycin 3.5 mg

Preservative:

Benzalkonium chloride 0.2 mg

## **Therapeutic Activity:**

This drug is combination of Dexamethasone (steroid) and Neomycin (antibiotic) for treatment of secondary bacterial infection of the eye.

## **When Should Not This Medicine Be Used:**

Neodex is contraindicated in the following cases:

- Patients with known hypersensitivity to the active ingredients
- Patients who suffer from herpes simplex keratitis, fungal or viral infections of the eye, tuberculosis of the eye or injury after uncomplicated removal of a foreign body from the eye
- Children under 2 years of age
- If you have infections caused by bacterial only

# <u>Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment:</u>

- If you are pregnant or during breast-feeding
- If you are suffering or have suffered in the past from asthma, from impaired function of the eyes (glaucoma, optic nerve damage, cataract or any kind of the eye infection), from diabetes or from impaired hearing function, and viral
- If you have known sensitivity to any type of food or medicine.

### **Side Effects:**

In addition to the desired effects of Neodex eye drops, some side effects may occur during the course of treatment such as:-

- 1- Blurring of vision
- 2- Allergic reactions, burning sensation, stinging, inflammation and itching of the skin around the eye
- 3- Eyelid swelling or sensitivity to light may occur, increased pressure in the eye which may result in headache.

If you experience various eye infections, eye pain, redness or itching in the eye, consult your physician immediately.

If you notice other effects not listed in this leaflet, contact your physician.

#### **Warnings:**

- Prolonged use may cause infection of the cornea, resulting from fungal infection
- Do not use the drops frequently or for a long period, without consulting a physician
- During prolonged treatment for a period exceeding 10 days, intraocular pressure tests should be performed
- It may cause allergic reactions, including asthmatic attacks, in patients with hypersensitivity to sulfates



Doc. No. : PAW-25-5786-1 Issue date: 1/7/2017 Page 2 of 6

- Benzalkonium chloride, a component that works as a preservative, may be absorbed by hard contact lenses. Therefore, the lenses should be removed prior to administration, and reinserted into the eyes not earlier than 15 minutes following instillation
- Use of Neodex eye drops may cause blurring of vision and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car and operating dangerous machinery
- You must not wear soft contact lenses during using this medicine.

## **Drug Interactions:**

- If you are applying another medicine concomitantly to the eye 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
- Tell your physician if you are taking an oral steroid medication such as prednisone
- It is important to tell your physician if you use other products for the eye with the need to separate for 15 minutes between the drug and another in the case of the use of more than one medicine at the same time.

## **To Avoid Poisoning:**

- 1. Keep the medicine out of the reach of children
- 2. 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 apply 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 and do not exceed the recommended dose
- 8. Avoid sharing this medicine with others
- 9. In the case of overdosage should be washed the eye well and see the physician and drink plenty of water in case of ingestion and then go immediately to the emergency.

## Recommended Dosage Unless Otherwise Prescribed By Your Physician:

- In accordance to the prescribed dosage
- Do not exceed the recommended dosage
- If there is no improvement in your condition within two days, contact your physician.

## **Missed Dose:**

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

### **Attention:**

For external use only.

## **How Can You Contribute To The Success Of The Treatment:**

Complete the full course of treatment as instructed by the physician.

Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine, before consulting your physician.



Doc. No. : PAW-25-5786-1 Issue date: 1/7/2017 Page 3 of 6

## **Directions For Use:**

- 1. Wash your hands first
- 2. Remove the cap of the bottle
- 3. Tilt the head back, look upward and pull down the lower eyelid to make a pouch
- 4. Download the bottle between fingers upside down, place the dropper directly over your eye and then press on the bottle to administer the prescribed number of drops
- 5. Look downward and gently close your eye for 1 to 2 minutes
- 6. Try not to blink and do not rub your eye
- 7. Do not rinse the dropper. Place the cap immediately after each use
- 8. To prevent contaminating the dropper tip and solution, care should be taken not to touch the eyelids or other adjacent surfaces.

It is important to ensure that the bottle sealed well with the first use.

#### **Storage:**

- Store at temperature between 15-30°C, protect from light. Keep the bottle in the outer package, away from the reach of children
- Care should be taken not to use Neodex drops for longer than 30 days after the bottle is first opened.

### **Presentation:**

A bottle, dropper containing 10 ml sterile solution.



81, Al-Madaress St. P.O.Box 58 Beit Jala -Palestine http://www.beitjalapharma.com



Doc. No.: PAW-25-5786-1 Issue date: 1/7/2017

Page 4 of 6

## نيودكس قطرة للعين

## ملزم بوصفة طبية

## التركيبة الدوائية:

يحتوي الملليتر الواحد على:

ديكساميثازون فوسفات الصوديوم ١,١ ملغم ما يعادل ديكساميثازون فوسفات ١ ملغم سلفات النيومايسين ٠,٠ ملغم ما يعادل نيومايسين ٣,٥ ملغم

المادة الحافظة.

كلورايد البنزلكونيوم ٢,٠ ملغم

## الفاعلية العلاجية:

هذا الدواء هو مزيج من ديكساميثازون (ستيرويد) و نيومايسين(مضادات حيوية) لعلاج إلتهابات العين المصاحبة لإحتمال حدوث تلوث بكتيري ثانوي.

## متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام نيو دكس في الحالات التالية:

- المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة للمواد الفعالة
- المرضى الذين يعانون من التهاب قرنية العين بفيروس العقبولة البسيط، تلوثات العين الفطرية أو الفيروسية، سل العين أو الجروح بعد إزالة بسيطة لجسم غريب من العين
  - الأطفال دون سن الثانية من العمر
  - إذا كان لديك إلتهابات التي تسببها البكتيريا فقط.

# لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج: - إذا كنتِ حاملاً أو خلال فترة الرضاعة

- المرضى الذين يعانون أو عانوا في الماضي من الربو، خلل في عمل العين (ارتفاع ضغط العين، تلف العصب البصري، العدسة الكدرة أو أي نوع من تلوث العين)، السكري ، وتلوثات الأذن الفطرية أو الفير وسية
  - إذا كان لديك حساسية معروفة لاي نوع من الطعام أو الدواء.

## الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لقطرة العين نيودكس، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل:

١ - تشوش الرؤية

٢- تفاعلات الحساسية، الشعوربالحرقة، لسع، التهاب وحكة في الجلد حول العين

٣- قد يحدث انتفاخ الجفن أو الحساسية للضوء، زيادة الضغط في العين مما قد يؤدي الى الصداع إذا ظهرت إلتهابات مختلفة في العين، أو ألم، احمر ار أو حكة، استشر الطبيب حالاً

إذا لاحظت أعراض جانبية أخرى غير مذكورة في هذه النشرة، فأعلم طبيبك.

## تحذيرات:

- إن استعمال نيودكس لفترات طويلة قد يحدث تلوث في قرنية العين، ناتجاً عن تلوث فطري
  - تجنب استخدام هذا الدواء بشكل متكرر أو لفترة طويلة دون استشارة الطبيب



Doc. No.: PAW-25-5786-1 Issue date: 1/7/2017

Page 5 of 6

- يجب إجراء فحوصات الضغط الداخلي للعين إن استمر العلاج لفترة طويلة تتجاوز · ١ أيام

- يحتوي هذا الدواء على مادة السلفات، التي قد تحدث تفاعلات تحسسية، بما في ذلك النوبات الربوية للمرضى الذين لديهم حساسية لهذه المادة

- يحتوى هذا الدواء على مادة كلورايد البنزلكونيوم كمادة حافظة، التي تمتص عبر العدسات اللاصقة الصلبة. لذا يجب إزالة العدسات قبل استخدام الدواء، واعادتها بعد ١٥ دقيقة على الأقل بعد استعمال
- استخدام قطرة العين نيودكس قد تسبب تشوش في الرؤية، لذا يجب الانتباه عند القيام بنشاطات مثل السياقة، وتشغيل آلات خطرة
  - يمنع استخدام العدسات اللاصقة المرنة كليا طوال فترة استخدام هذا الدواء.

## التفاعلات بين الادوية:

- إذا كنت تستخدم دواء ً آخراً في نفس الوقت للعين أو انتهيت مؤخراً من استخدام دواء آخر، فاعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر وقلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية
  - أخبر طبيبك إذا استخدمت دواء ستيرود عن طريق الفم مثل بريدنيسون
- ضرورة اعلام طبيبك في حالة استخدام مستحضرات أخرى للعين مع ضرورة فصل مدة ١٥ دقيقة بين دواء وآخر في حالة استخدام أكثر من دواء في نفس الوقت .

## لتجنب التسمم:

- 1. احفظ الادوية بعيداً عن متناول ايدي الأطفال
- ٢. إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأر عليك مراجعة قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء
  - ٣. لا تحاول احداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
  - ٤. لا تستخدم الدواء في الظلام وتأكد من اسم الدواء الموصوف لك
  - ٥. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تستخدم الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
    - تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديدتين خلال فترة التخزين
    - ٧. استخدم الدواء بالطريقة التي وصفت لك ولا تتجاوز الجرعة الموصوفة
      - ٨. يمنع استخدام هذا الدواء مع الآخرين
- ٩. في حالة أخذ جرعة زائدة يجب غسل العين جيدا ومراجعة الطبيب وشرب كمية كبيرة من الماء في حالة الابتلاع ومن ثم التوجه فورا الى الطوارئ.

# الجرعة الدوائية الموصى بها ما لم توجد تعليمات أخرى من الطبيب: - تقيد بالجرعة الموصوفة من قبل الطبيب

- - لا تتجاوز الجرعة الموصى بها
- استشرطبيبك إذا لم يطرأ أي تحسن ملحوظ على حالتك خلال يومين من العلاج .

## في حال نسيان الجرعة:

- استخدم الجرعة المنسية حالما تتذكر, ولكن إذا إقترب موعد الجرعة التالية, فتجاهل الجرعة المنسية واستمر حسب جدول الجرعات الاعتيادي
  - لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية .

تنبيه: هذا المستحضر معد للإستعمال الخارجي فقط.



Doc. No.: PAW-25-5786-1 Issue date: 1/7/2017

Page 6 of 6

# كيف تستطيع المساهمة في انجاح العلاج: يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب.

لا تتوقف عن استعمال هذا الدواء قبل استشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على وضعك الصحى .

# تعليمات الاستخدام: ١ اغسل بديك أو لأ

- ٢. انزع غطاء العبوة
- ٣. ارفع رأسك إلى الخلف، انظر للأعلى واسحب الجفن السفلي الى الأسفل حتى تعمل فراغ
- ٤. احمل العبوة بين الاصابع بالمقلوب وضع القطارة مباشرة فوق العين ثم اضغط على العبوة لإدخال العدد الموصوف لك من النقط
  - ٥. أنظر للأسفل واغلق عينك بلطف لمدة ١-٢دقيقة
    - ٦. تجنب فتح و إغلاق العين، لا تفرك العين
  - ٧. لا تغسل القطارة، ضع الغطاء مباشرة بعد كل استخدام
- ٨. لتلافى تلوث القطارة والسائل يجب الانتباه لعدم حدوث تماس بينها وبين الجفون أو السطوح المجاورة
  - من الضرورة التأكد أن العبوة محكمة الأغلاق لدى الاستخدام الاول.

- احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين ١٥-٠٣°م، بعيدا عن الضوء احفظ العبوة في الغلاف الخارجي، بعيدا عن متناول الاطفال
- يجب الانتباه لعدم استخدام قطرة نيودكس لفترة تزيد عن ٣٠ يوم بعد فتح العبوة للمرة الاولى.

عبوة تحتوي على ١٠مليليتر سائل معقم مع قطارة .

شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ۸٥

بيت جالا- فلسطين

http://www.beitjalapharma.com