

• Throw away the bottle after 4 weeks of first opening.

6. Contents of the pack and product description

What SELAMID-I drops contain:

The active substance is sulfacetamide sodium 10% w/v.

The other ingredients are benzalkonium chloride, hydroxypropyl methylcellulose, sodium thiosulfate, sodium dihydrogen phosphate, disodium hydrogen phosphate, disodium edetate and water for injection.

What SELAMID-I drops look like and contents of the pack:

SELAMID-I drop is a clear and colorless liquid supplied in a 10 mL bottle with a screw cap.

تماس بگیرید.
واکنش‌های آلرژیک از جمله سوزش و خارش چشم، اختلال در دید و به ندرت سندرم استیونس-جانسون (واکنش‌های حساسیتی شدید به سولفونامیدها).

شرایط نگهداری دارو:

- دارو را دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت نمایید.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- حداکثر زمان نگهداری دارو پس از باز شدن چهار هفته است.

مشخصات دارو:

هر ۱ میلی‌لیتر از محلول قطره استریل چشمی حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم ماده موثره سولفاستامید (به صورت سدیم) می‌باشد. سایر مواد جانبی شامل بنز آلکونیوم کلراید، هیدروکسی‌پروپیل متیل سلولز، سدیم تیوسولفات، سدیم دی‌هیدروژن فسفات، سدیم ایدات و آب قابل تزریق (water for injection) می‌باشد. هر جعبه حاوی ۱۰ میلی‌لیتر محلول در یک بطری ۱۰ میلی‌لیتری به همراه قطره‌چکان و درپوش استریل می‌باشد.



ساخت شرکت داروسازی نوآوری زیستی
البرز - ایران

INOCLON

مصرف در بارداری و شیردهی:

• در صورت بارداری و یا تصمیم برای بارداری شدن و یا در دوران شیردهی پیش از مصرف **سلا مید-آی** از پزشک یا داروساز خود مشورت بگیرید.

تداخلات دارویی:

در صورت استفاده از سایر داروها، حتماً پزشک خود را مطلع کنید.

مقدار مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می‌کند، اما مقدار مصرف معمول **سلا مید-آی** یک یا دو قطره در چشم هر ۲ تا ۳ ساعت (در زمان بیداری) است.

نحوه صحیح مصرف دارو:

- پیش از مصرف قطره دستان خود را بشویید.
- پس از باز کردن درپوش بطری، بطری را بین انگشت شست و انگشت وسط نگه داشته، کمی سر را به عقب متمایل کرده، با انگشت تمیز، پلک چشم را پایین کشیده و به آرامی به انتهای بطری فشار وارد نمایید. (مطابق شکل).



- قطره را در حفره به وجود آمده بین پلک و چشم بریزید. نوک بطری را نزدیک چشم برده اما مراقب باشید با سطح چشم، پلک و اطراف آن برخورد نکند زیرا احتمال آلوده شدن قطره وجود دارد.
- در حالیکه به سمت پایین نگاه می‌کنید چشم را به آرامی ببندید.
- به مدت ۳ تا ۵ دقیقه به کمک انگشت شست، گوشه چشم را به آرامی فشار دهید. چشم را بسته نگهدارید و در این فرصت داروی اضافی خارج شده از چشم را با دستمال پاک کنید.
- درپوش بطری را بلافاصله پس از استفاده محکم ببندید.
- در صورت استفاده بیش از مقدار تجویز شده، چشم‌ها را با آب گرم شستشو دهید.
- در صورت فراموشی هر نوبت از دارو، به محض یادآوری آن را مصرف کنید. ولی اگر تقریباً زمان نوبت بعدی فرا رسیده بود، مطابق روال قبل دارو را مصرف نموده و مقدار آن را دو برابر نکنید. در صورت بروز علائم بهبودی مصرف دارو را متوقف نکنید.

عوارض جانبی احتمالی:

هر دارو به موازات آثار درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته گردد، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود. در صورت بروز عوارض زیر یا عوارضی غیر از آنچه در برگه راهنما قید گردیده است دارو را قطع و با پزشک، داروساز و یا مراکز درمانی

سلا مید-آی® ۱۰

سولفاستامید ۱۰ درصد

قبل از مصرف دارو، بروشور را به دقت مطالعه کنید.

موارد مصرف دارو:

دسته دارویی: آنتی‌بیوتیک سولفونامیدی
شکل دارویی: قطره استریل چشمی
جهت درمان عفونت‌های سطحی باکتریال چشم ناشی از میکروارگانیسم‌های حساس.
مکانیسم عملکرد **سلا مید-آی** اختلال در رشد باکتری با مهار رقابتی آنزیم باکتریایی دی هیدروپتروات سنتز می‌باشد.

راهنمای‌های عمومی:

سلا مید-آی برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

هشدارها:

- این دارو فقط با نسخه پزشک قابل تهیه است.
- مصرف **سلا مید-آی** در کودکان زیر ۲ ماه تنها با تشخیص پزشک مجاز است.
- در صورتی که درپوش ظرف قبل از باز شده است، از مصرف آن جدا خودداری نمایید.
- قبل از مصرف، لنزهای تماسی را از چشم خارج نمایید.

موارد احتیاط و منع مصرف:

- در صورت وجود هرگونه حساسیت نسبت به سولفاستامید یا هر یک از مواد جانبی ذکر شده در بخش مشخصات دارو با پزشک خود مشورت نمایید.
- مصرف **سلا مید-آی** در صورت تداوم خارش، قرمزی یا تورم چشم بیش از ۴۸ ساعت، توصیه نمی‌گردد.
- در صورت استفاده از پماد چشمی یا سایر قطره‌های چشمی، حداقل باید ۵ دقیقه فاصله زمانی بین مصرف دو فرآورده در نظر گرفته شود. پمادهای چشمی باید در مرحله آخر مصرف شوند.
- این قطره حاوی بنز آلکونیوم کلراید می‌باشد. این ماده منجر به تغییر رنگ لنزهای تماسی نرم شده، بنابراین پیش از مصرف قطره، لنز را خارج نموده و حداقل ۱۵ دقیقه پس از استفاده از قطره مجدداً لنز استفاده کنید.
- به دلیل احتمال تاری دید، بلافاصله پس از مصرف قطره تا برگشتن دید کامل، از رانندگی و کار با ماشین‌آلات بپرهیزید.

SELAMID-I 10[®]

Sulfacetamide 10%

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as instructed by your doctor or pharmacist.
- If you need more information or advice, ask your 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 you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet:

1. What SELAMID-I drops are and what they are used for.
2. What you need to know before you use SELAMID-I drops.
3. How to use SELAMID-I drops.
4. Possible side effects.
5. How to store SELAMID-I drops.
6. Contents of the pack and product description.

1. What SELAMID-I drops are and what they are used for

Category: Antibacterial

SELAMID-I drops contain the antibiotic sulfacetamide sodium and are used to treat bacterial infections in the eye.

SELAMID-I belongs to a class of drugs known as sulfa antibiotics. Sulfacetamide works by stopping the growth of bacteria.

2. What you need to know before you use SELAMID-I drops

Caution

Do not use SELAMID-I if you:

- Experience: increased redness, itching, or swelling of the eye that continues for more than 48 hours.
- Are wearing soft contact lenses. These should be removed whilst you are using SELAMID-I drops.
- SELAMID-I is not recommended in children under 2 months old.

Take special care with SELAMID-I drops:

Tell your doctor and pharmacist if you are allergic to sulfacetamide, sulfa drugs, sulfites, or any other drugs.

Other medicines and SELAMID-I drops:

- If you are using other eye drops or eye ointments, leave at least 5 minutes between each medicine. Eye ointments should be administered last.
- SELAMID-I drops contain benzalkonium chloride, which may cause eye irritation and is known to discolor soft contact lenses. Therefore, contact with such lenses should be avoided. If you wear contact lenses you should remove them prior to application and wait at least 15 minutes before putting your lenses back in.

Driving and using machinery:

SELAMID-I drops can cause temporary blurring of vision after application to the eye. Wait until your vision is clear before driving or operating machinery.

Pregnancy, breast-feeding, and fertility:

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, consult your doctor or pharmacist before using this medicine.

3. How to use SELAMID-I drops

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has instructed you.

How much to use for adults

1 to 2 drops in the affected eye(s) every 2 to 3 hours during the day.

Instructions for use

If you wear soft contact lenses, they must be removed during treatment of the eyes with SELAMID-I drops.

1. Before opening a new bottle of SELAMID-I drops, please check that the safety strip on the bottom of the outer cap is unbroken.
2. Twist the outer cap to break the seal.
3. Wash your hands well before use.
4. Remove the outer cap. If you are putting in the drops yourself, you should use a mirror.
5. Tilt your head back and look up at the ceiling.
6. Pull the lower lid of the eye out to form a small pocket between your eyelid and your eye.
7. Hold the container between the thumb and middle finger of the other hand, turn the bottle upside down near your eye, try not to touch your eye with the nozzle.
8. Apply enough pressure to the container to release one to two drops, or as many as directed by your doctor.
9. Blink your eye a few times.
10. If you think that you have missed your eye, put another drop into it.
11. Repeat steps 5–10 in the other eye; if you have been told to use SELAMID-I drops in both eyes.
12. Replace the outer cap on the bottle, trying not to touch the applicator tip with anything, including the eye or your fingers.
13. Wash your hands.

If you use more SELAMID-I drops than you should:

If you are at all concerned that you have used too much of this medicine, contact your doctor or pharmacist.

SELAMID-I drops are for external use only.

If you forget to use SELAMID-I drops:

Use a single drop as soon as you remember, and then go back to your regular dosing routine. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing routine. Do not use a double dose to make up for the one missed.

If you stop to use SELAMID-I drops:

You should keep using SELAMID-I drops for as long as your doctor has instructed. Your treatment is helping your condition, even if you have not noticed a difference in how you feel. Should you need to stop your treatment, your doctor will advise you how to do this.

4. Possible side effects

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

Most side effects from SELAMID-I eye drops occur in; or around; the eye. Stop using the product and seek medical help immediately if you experience:

- Local irritation, stinging and burning and temporary blurred vision.

Other side effects:

• Less commonly reported reactions include non-specific conjunctivitis, conjunctival hyperemia, secondary infections and, rarely, allergic reactions due to severe reactions to sulfonamides, for example in people with Stevens-Johnson syndrome.

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.

5. How to store SELAMID-I drops

- Store SELAMID-I drops in the original container away from direct light. Store below 30 °C.
- Keep this medicine in a safe place where children cannot see or reach it.