

be stored at room temperature up to 25 °C.
 •Keep this medicine in a safe place where children cannot see or reach it.
 •Throw away the bottle after 4 weeks of first opening.

6.Contents of the pack and product description

What RUNES-I drops contain:

The active substance is chloramphenicol 0.5 % w/v.
 The other ingredients are phenylmercuric nitrate, sodium chloride, sodium tetraborate, boric acid, and water for injection.

What RUNES-I drops looks like and contents of the pack:

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

واکنش‌های آلرژیک از جمله سوزش چشم، تورم چشم و حساسیت به نور.
 در موارد بسیار نادر، با ایجاد تغییراتی در سلول‌های خونی باعث بروز کبودی در سطح بدن یا نمود خستگی شدید می‌شود.

شرایط نگهداری دارو:

- دارو را در یخچال و در دمای بین ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت نمایید.
- پس از باز نمودن درپوش ظرف، دارو را در دمای اتاق (حداکثر ۲۵ درجه سانتی‌گراد) نگهداری 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 ۵ میلی‌گرم ماده موثره کلرامفنیکل می‌باشد. سایر مواد جانبی شامل فنیل مرکوریک نیترات، سدیم کلراید، سدیم تترا‌بورات، بوریک اسید و آب قابل تزریق (water for injection) می‌باشد. هر عبه حاوی ۱۰ میلی‌لیتر محلول در یک بطری ۱۰ میلی‌لیتری به همراه قطره‌چکان و درپوش استریل می‌باشد.



ساخت شرکت داروسازی نوآوری زیستی
 البرز - ایران

INOCLON

تداخلات دارویی:

در صورت استفاده از سایر داروها، حتما پزشک خود را مطلع نمایید.

مقدار مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می‌کند، اما مقدار مصرف معمول **رونس-آی** به شرح زیر است:
 • بزرگسالان: ۲ قطره در چشم هر ۳ ساعت (در زمان بیداری)، درمان را تا ۴۸ ساعت پس از بروز علائم بهبودی ادامه دهید.
 • نوزادان: مقدار مصرف دارو را پزشک تعیین می‌کند.

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 ننموده 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 تماس بگیرید.

رونس-آی®

کلرامفنیکل ۰/۵ %

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

موارد مصرف دارو:

دسته دارویی: آنتی‌بیوتیک
 شکل دارویی: قطره استریل چشمی
 جهت درمان عفونت‌های باکتریال چشم.
 مکانیسم عملکرد **رونس-آی** مهار سنتز پروتئین در باکتری از طریق اتصال به ریبوزوم است.

راهنمایی‌های عمومی:

رونس-آی برای بیماری‌های عفونی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا تومیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

هشدارها:

- این دارو فقط با نسخه پزشک قابل تهیه است.
- در صورتی که درپوش ظرف قبلاً 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 کلرامفنیکل یا هر یک از مواد جانبی ذکر شده در بخش مشخصات دارو با پزشک خود مشورت نمایید.
- مصرف **رونس-آی** در مبتلایان به گلوکوم، بیماری‌های عفونی و ویروسی چشم و یا سابقه ابتلا به آن، 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.
- پیش از مصرف قطره، لنز را خارج نموده و حداقل ۱۵ دقیقه پس از استفاده از قطره مجدداً از لنز استفاده کنید.
- به دلیل احتمال تاری دید، بلافاصله پس از مصرف قطره تا برگشتن دید کامل، از رانندگی و کار با ماشین‌آلات پرهیزید.

مصرف در بارداری و شیردهی:

- در صورت بارداری و یا تصمیم برای بارداری شدن پیش از مصرف **رونس-آی** از پزشک یا داروساز خود مشورت بخواهید.
- مصرف **رونس-آی** در دوران شیردهی توصیه نمی‌گردد.

RUNES-I®

Chloramphenicol 0.5%

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 signs of illness are the same as yours.

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

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

Category: Antibacterial

RUNES-I drops contain chloramphenicol, an antibacterial with a broad spectrum of activity against gram-positive and gram-negative bacteria. **RUNES-I** is used in both adults and children to treat bacterial conjunctivitis, which is an infection of the outer surfaces of the eye.

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

Caution

Do not use **RUNES-I** if you:

•Are allergic (hypersensitive) to chloramphenicol or any other of the

ingredients of this medicine.

•You are wearing soft contact lenses. These should be removed whilst you are applying **RUNES-I** drops.

Take special care with **RUNES-I** drops:

•If you or someone in your family ever had a blood disorder or bone marrow disease, including anemia (decrease in the number of red blood cells), when using chloramphenicol in the past.

•If you have a family history of "dyscrasias" a condition which can cause tiredness, bruising, and an increased risk of infection.

•Talk to your doctor or pharmacist before using **RUNES-I** if you have visual disturbances, severe pain in the eye, glaucoma (raised pressure in the eye), dry eyes, eye injury, or eye surgery and if you are sensitive to light.

Other medicines and **RUNES-I** drops:

•If you use chloramphenicol eye drops for a long time, your doctor may do some blood tests to check for any problems.

•If you are using other eye drops or eye ointments, leave at least 5 minutes between each medicine. Eye ointments should be administered last.

Driving and operating machinery:

RUNES-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, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine. This medicine should not be used in pregnancy or during breast-feeding unless considered appropriate by your doctor.

3. How to use **RUNES-I** drops

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

The recommended dose is two drops applied to the affected eye(s) every

three hours. Use during waking hours only. Continue treatment at least 48 hours after the eye appears normal, or as directed by your doctor.

Use in children

Dosage adjustment may be necessary in newborn infants because of reduced systemic elimination due to immature metabolism and the risk of dose-related adverse effect. The maximum duration of treatment is 10–14 days.

Instructions for use

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

1. Before opening a new bottle of **RUNES-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 to 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 directed by your doctor.

9. Blink your eye a few times.

10. If you think that you have missed your eye, then insert another drop.

11. Repeat steps 5–10 for the other eye if you have been told to use **RUNES-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 **RUNES-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.

RUNES-I drops are for external use only.

If you forget to use **RUNES-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 before going back to your regular dosing routine. Do not use a double dose to make up for the one missed.

If you stop using **RUNES-I** drops:

You should keep using **RUNES-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.

These effects should wear off after a short time. If prolonged irritation, swelling, watery eyes, or sensitivity to light occurs, then exposed eye should be washed with water for 15 minutes.

Stop using your medicine and tell your doctor or pharmacist immediately if you experience the following side effects:

• Wheeziness (shortness of breath), fever, swelling of your face, lips, or tongue, itching or rash with swelling of skin (the rash could be puffy (swollen) or blotchy, or look like little blisters).

• A sore throat, bruising, or being unable to overcome an infection. On very rare occasions, patients using chloramphenicol have had changes in their blood cells causing severe tiredness or easy bruising.

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 **RUNES-I** drops

• Store unopened bottle at 2–8 °C and protect from freezing.

• Once a bottle is opened for use, it may