نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

أف تيپا - بخاخ معاير للأنف 0.5 ملغ/ملل

المادة الفعالة وتركيزها: أوكسيميتازولين هيدروكلوريد (Oxymetazoline hydrochloride) بتركيز 0.05%.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

عليك إستعمال المستحضر بحسب التعليمات في فقرة المقدار الدوائي في هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت الأعراض (symptoms) أو لم تتحسن بعد 3 أيام.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

للتخفيف المؤقت من إحتقان الأنف، نتيجة زكام، إلتهاب الجيوب، حمى العلف أو حساسيات أخرى للطرق التنفسية العليا.

الفصيلة العلاجية: من مقلدات الودية.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء بشكل متزامن مع أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI - لعلاج مرض الباركينسون والإكتئاب)، أو خلال 14 يوماً بعد إنتهاء العلاج بها. إن أدوية من هذه الفصيلة قد تزيد من تأثير أوكسيميتازولين على إرتفاع ضغط الدم.
- كنت تعاني من چلوكوما ضيقة الزاوية (إرتفاع الضغط داخل العين).
- إجتزت إستئصال للغدة النخامية (pituitary gland).
- كنت تعاني من إلتهاب جلد أو مخاطية الأنف.
- كنت تعاني من مرض قلبي تاجي حاد أو من قصور الجزء الأيسر من القلب الذي يتجلى بعلامات ربو (asthma).

قبل العلاج بالدواء إستشر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي:

- من خلل في الشرايين التاجية.
- من إرتفاع ضغط الدم
- من فرط نشاط الغدة الدرقية (thyroid)
- من السكري
- من صعوبة في التبول جراء تضخم غدة البروستات

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- قد يؤدي الإستعمال المطوّل إلى إحتقان في الأنف. لا يوصى بالإستعمال لمدة تزيد عن أسبوع. توجه للطبيب إذا تفاقمت الأعراض أو لم تتحسن بعد 3 أيام.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص عادة لرضع ولأطفال دون عمر 6 سنوات.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

إن تأثير أوكسيميتازولين على إرتفاع ضغط الدم قد يزداد بالإستعمال سوية مع:

أدوية مضادة للإكتئاب من أنواع معينة: مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة، ماپروتيلين، أو مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI) أو لمدة 14 يوماً بعد إنتهاء العلاج بها.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل

لم يرتبط أوكسيميتازولين بتأثير سلبي على الحمل. بالإمكان الإستعمال لدى النساء الحوامل إذا تم الإستعمال وفق التوصيات. يجب توخي الحذر لدى متعالجات لديهن إرتفاع في ضغط الدم أو علامات لإنخفاض في جريان الدم الى المشيمة. إن الإستعمال المتكرر أو المطوّل بمقادير دوائية مرتفعة قد يقلل من جريان الدم إلى المشيمة.

الإرضاع

لا يعرف فيما إذا كان أوكسيميتازولين يطرح في حليب الأم. على ضوء نقص المعطيات بخصوص إستعمال أوكسيميتازولين خلال فترة الرضاعة، فلا يجوز إستعمال الدواء خلال فترة الرضاعة.

الخصوبة

لا تتوفر معلومات عن تأثير الدواء على الخصوبة لدى النساء أو الرجال.

السياقة وإستعمال الماكنات

لم يلاحظ أي تأثير على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على 0.059 ملغ بنزالكونيوم كلوريد لكل مقدار دوائي لبخة واحدة، كمية التي تعادل بالقيمة لـ 0.54 ملغ بنزالكونيوم كلوريد بكل 1 ملل.

قد يؤدي بنزالكونيوم كلوريد (مادة حافظة) إلى تهيج أو إنتفاخ داخل الأنف، خاصة بالإستعمال طويل الأمد.

يحتوي الدواء على 0.272 ملغ كحول بنزيلي لكل مقدار دوائي لبخة واحدة، الذي يعادل بالقيمة لـ 2.47 ملغ كحول بنزيلي في كل 1 ملل.

قد يؤدي الكحول البنزيلي إلى ردود فعل تحسسية.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

لا يجوز إستعمال المستحضر لأكثر من 3 أيام متواصلة إلاّ إذا وصف من قبل الطبيب.

عليك مراجعة الطبيب فيما إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد 3 أيام متواصلة.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

2-3 بخات في كل منخر مرتين في اليوم، في الصباح وفي المساء. يعمل المستحضر حتى 12 ساعة.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب الخض جيداً قبل الإستعمال.

طريقة الإستعمال:

- إنزع غطاء البلاستيك وبخ بختين في الهواء قبل الإستعمال الأول.
- نظف الأنف بلطف. برأس منتصب، بخ الدواء داخل كل واحد من المنخرين (في غضون ذلك يجب سد المنخر الثاني بالأصبع) على الشكل التالي: إستنشق عدة نشقات قصيرة من خلال كبسات سريعة وقوية على القنينة وفق المقدار الدوائي. إنتظر 3-5 دقائق. نظف الأنف بلطف ثانية وكرر هذا العمل حسب اللزوم.
- أشطف فوهة البخاخ بماء دافئ، ولكن إحرص على عدم دخول الماء داخل القنينة. جففها بواسطة منديل ورقي نظيف وأغلق جيداً.
- لتجنب تفشي التلوث، لا يجوز إستعمال نفس قنينة الدواء لأكثر من شخص واحد.

عليك إستعمال البخاخ بشكل صحيح. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

لا يجوز البلع. للإستعمال الخارجي فقط.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل أو شخصاً آخر بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب فحص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أف تيپا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

عطاس، جفاف أو تهيج في الأنف، الفم أو الحنجرة، إحتقان في الأنف (إنسداد الأنف).

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:

قلق، إرهاق، عصبية، إضطرابات في النوم لدى الأطفال، ضربات قلب سريعة، قوية أو غير منتظمة (خفقان)، إرتفاع في ضغط الدم، إنتفاخ في جدار الأنف، صداع، غثيان، تورد، طفح، إضطرابات في الرؤية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

http://sideeffects.health.gov.il

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة پاداچيس بواسطة العنوان التالي:

Padagis.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بالإمكان إستعمال الدواء حتى تاريخ إنقضاء الصلاحية حتى بعد فتحه.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Purified water, polyethylene glycol, povidone, carboxymethylcellulose sodium, microcrystalline cellulose, monobasic sodium phosphate, benzyl alcohol, dibasic sodium phosphate, benzalkonium chloride, edetate disodium.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: قنينة پلاستيكية ذات 30 ملل مزودة ببخاخ متعدد الإستعمال.
- صاحب الإمتياز: وكالات پاداچيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهم.
- إسم المنتج: شركة پيريچو، أليچان، ميشيچان، الولايات المتحدة.
- تم إعدادها في آذار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 13133.31012

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.