



Dor

File Name	Steronase_AQ-Nasal_Spray-PIL-ARB-D8-F.docx		
Product	Steronase AQ	Job No.	23000842
Language	Arabic	Artwork	Patient Leaflet
31-Oct-23 10:25	Last save		
<i>Our Expertise. Your Success.</i>			

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

ستيرونز AQ بخاخ للأنف معلق

المادة الفعالة

تريامسينولون أسيتونيد (triamcinolone acetonide) 0.055% w/w
كل كبسة تحرق 55 ميكروغرام تريامسينولون أسيتونيد.

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
عليك استعمال المستحضر بحسب التعليمات في بند المقدار الدوائي في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمزيد من المعلومات. عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقت أعراض المرض (symptoms) أو لم تتحسن خلال 14 يومًا.
هذا الدواء معد للبالغين والأطفال ما فوق عمر سنتين. إن الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة يكون بموجب وصفة طبيب.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لمعالجة أعراض الرشح التحسسي الموسمي والدائم لدى البالغين والأطفال ما فوق عمر سنتين.

المجموعة العلاجية: كورتيكوستيروئيد للإعطاء الموضعي في الأنف.

- تشمل أعراض الحساسية التي تظهر في الأنف العطس، الحكة، انسداد الأنف، احتقان الأنف أو رشح. يمكن أن تكون بسبب:
- فراء الحيوانات أو عث غبار المنزل. يمكن أن يحدث هذا النوع من الحساسية في أي وقت خلال العام ويسمى الرشح التحسسي الدائم.
 - حبوب اللقاح. هذا النوع من الحساسية، مثل حمى القش، يمكن أن يكون سببه حبوب اللقاح المختلفة في مواسم مختلفة من السنة ويسمى الرشح التحسسي الموسمي.

لا يعمل هذا الدواء إلا إذا تم تناوله على أساس ثابت وقد لا يساعد في علاج الأعراض على الفور. يساعد بعض الأشخاص في اليوم الأول من العلاج، وقد يستغرق الأمر لدى بعضهم من ثلاثة إلى أربعة أيام ليَشعروا بالتخفيف.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

وجدت لديك حساسية (أرجية) لـ تريامسينولون أسيتونيد أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6). أعراض رد الفعل التحسسي لـ ستيرونز AQ بخاخ للأنف تشمل طفح، حكة، صعوبات في البلع أو التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، البلعوم أو اللسان.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:

- لديك أي عدوى غير معالجة في الأنف أو البلعوم. إذا أصبت بعدوى فطرية أثناء استعمال ستيرونز AQ بخاخ للأنف، توقف عن استعمال البخاخ، حتى إتمام علاج العدوى.
 - اجتزت مؤخرًا عملية جراحية في الأنف أو عانيت من إصابة أو من قرحة في الأنف.
 - انتقلت لاستعمال ستيرونز AQ بخاخ للأنف بعد استعمال حقن أو أقراص تحتوي على ستيروئيدات.
 - عانيت ذات مرة من جلوكوما أو كاتاركت.
- توجه إلى الطبيب إذا كنت تقاسي من تشوش في الرؤية أو اضطرابات أخرى في الرؤية.

تأثيرات جهازية

عندما يتم تناول الكورتيكوستيروئيدات، بما في ذلك تريامسينولون أسيتونيد، لفترة زمنية طويلة أو بمقادير دوائية عالية على مدى فترة طويلة، قد تكون هناك أعراض جانبية جراء امتصاص الدواء في الجسم (مثلًا، يمكن أن يتأثر الإنتاج الطبيعي للهرمونات الستيروئيدية). إن احتمال حدوث هذه الأعراض الجانبية مع الكورتيكوستيروئيدات التي يتم تناولها في بخاخ للأنف منخفض مقارنة بتناول الكورتيكوستيروئيدات عن طريق الفم (مثل الأقراص). توجه إلى الطبيب إذا عايشت أي أعراض جانبية. انظر أيضًا الفصل 4 "الأعراض الجانبية".

العمليات الجراحية أو فترات التوتر

من الجائز أن يوصيك الطبيب باستعمال مقدار دوائي أكبر من المعتاد من هذا الدواء وفقاً لاعتبارات طبية. إذا تم رفع المقدار الدوائي لديك، فبلغ الطبيب إذا كنت مقبلاً على إجراء عملية جراحية أو إذا كنت تشعر بسوء. وذلك لأن مقدار دوائي مرتفع من هذا الدواء، قد يضعف قدرة الجسم على شفاء ذاته أو مواجهة التوتر. في حال حدوث ذلك، من شأن الطبيب أن يقرر أنك بحاجة لعلاج إضافي بدواء آخر.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر سنتين. إن استعمال الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة يكون بموجب وصفة طبيب.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخراً أدوية أخرى أو من الجائز أن تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. أدوية معينة قد تزيد من تأثير ستيروناز AQ بخاخ للأنف، ومن شأن الطبيب أن يطلب منك أن تكون تحت متابعة حثيئة إذا كنت تتناول هذه الأدوية (بما في ذلك أدوية معينة لـ HIV: ريتونافير (ritonavir) وكوبيسيستات (cobicistat)).

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يُعرف بوجود تأثيرات لـ ستيروناز AQ بخاخ للأنف على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي ستيروناز AQ بخاخ للأنف على بنز الكونيوم كلورايد بكمية قدرها 15 مكغ في كل كبسة. قد يسبب بنز الكونيوم كلورايد تهيجاً أو انتفاخاً داخل الأنف، خاصة عند الاستعمال المتواصل.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي أو بطريقة العلاج بالدواء. يعمل هذا الدواء فقط إذا تم استعماله بشكل منتظم. من الجائز مرور 3-4 أيام حتى تشعر بتخفيف الأعراض.

للاستعمال عن طريق الأنف فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي عادة هو:

البالغون من عمر 18 سنة:

- كبستان في كل منخر من خلال الاستنشاق اللطيف، مرة في اليوم.
- بعد حصول تحسن في أعراض التحسس، قم بتخفيض المقدار الدوائي لكبسة 1 في كل منخر مرة في اليوم.
- إذا لم تُزل الأعراض خلال 14 يوماً، راجع الطبيب أو الصيدلي.
- يُمنع استعمال الدواء كل يوم لمدة أكثر من 3 أشهر، بدون استشارة الطبيب.

الأطفال من عمر سنتين حتى عمر 18 سنة: بموجب وصفة طبيب

- يتم إعطاء الدواء بإشراف شخص بالغ.

لا يجوز استعمال ستيروناز AQ بخاخ للأنف لمدة تزيد عن 3 أشهر لدى أطفال دون عمر 12 سنة.

يُمنع الإعطاء لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة بدون تعليمات من الطبيب.

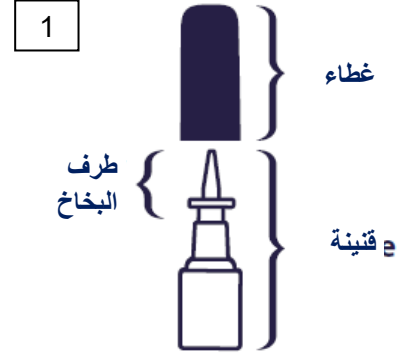
يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيفية استعمال البخاخ

قبل استعمال البخاخ للأنف، قم بتمخييط الأنف بلطف من أجل تنظيف المنخرين.

1. تجهيز القنينة

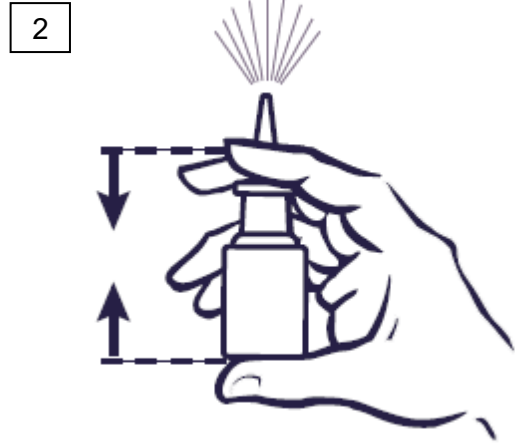
- انزع الغطاء البنفسجي، بسحبه نحو الأعلى



- قم بخض القنينة بلطف قبل الاستعمال

2. إذا كنت تستعمل البخاخ للمرة الأولى

- امسك القنينة بشكل عمودي
- امسك القنينة بحيث يكون طرف البخاخ بعيداً عنك
- قم بملء المضخة بالرذاذ بواسطة الضغط على طرف البخاخ باتجاه الأسفل. يسمى هذا العمل التهيئة
- اضغط وحرر 5 مرات
- افعل هذا الأمر إلى أن يتشكل رذاذ لطيف
- البخاخ جاهز الآن للاستعمال.



3. استعمال البخاخ

- قم بإغلاق منخر واحد بواسطة الإصبع
- امسك القنينة بشكل عمودي وأدخل طرف البخاخ إلى المنخر الآخر عميقاً قدر الإمكان، طالما كان ذلك مريحاً لك
- استنشق الهواء عبر الأنف بينما الفم مغلقاً
- عند قيامك بذلك، اضغط على البخاخ لتحرير بخة واحدة



- 4. بعد ذلك، قم بالزفر عن طريق الفم

- 5. كرر المراحل 3 و4- إذا كنت بحاجة للبخ ثانية بنفس المنخر أو في المنخر الآخر.

6. بعد استعمال البخاخ

- للمحافظة على نظافة طرف البخاخ، قم بتنظيفه بلطف بمنشفة ورقية نظيفة أو منديل، بعد كل استعمال.
- أعد الغطاء فوق طرف البخاخ

إذا لم يكن المستحضر قيد الاستعمال لأكثر من أسبوعين:

- يجب تهيئته من جديد وذلك لملء طرف البخاخ
- عند قيامك بذلك، امسك القنينة بحيث يكون طرف البخاخ بعيداً عنك
- لتهيئته، قم بالبخ مرة واحدة في الهواء قبل الاستعمال
- دائماً يجب خض القنينة بلطف قبل الاستعمال

تنظيف البخاخ

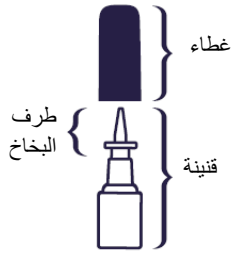
- إذا كان البخاخ لا يعمل، فمن الجائز أن طرفه مسدود. لا تحاول أبداً فتح الانسداد أو توسيع الثقب الموجود بطرف البخاخ بواسطة دبوس أو أداة حادة أخرى، وذلك لأن هذا الأمر سيتلف آلية البخاخ.



يجب تنظيف بخاخ الأنف مرة في الأسبوع على الأقل. إذا سُدَّ طرفه، فيمكن تنظيفه بأوقات متقاربة أكثر.

تعليمات تنظيف البخاخ:

1. انزع الغطاء
2. اسحب بلطف طرف البخاخ فقط إلى الخارج
3. قم بنقع الغطاء وطرف البخاخ في الماء الساخن لعدة دقائق



4. قم بغسله تحت تيار ماء بارد من الحنفية
5. أنفض الماء الزائد
6. دع الأجزاء لتجف في الهواء

7. أعد طرف البخاخ إلى مكانه
8. قم بتهيئة البخاخ إلى أن يتشكل رذاذ لطيف
9. استعمله كالمعتاد



إذا استعملت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر

من المهم استعمال الدواء بحسب المقدار الدوائي المدوّن على ملصقة الصيدلي أو بحسب توصيات الطبيب. عليك التقيد بالمقدار الدوائي الذي أوصيت به؛ إن مقدار دوائي أخفض أو أكبر قد يفاقم الأعراض.

إن الاحتمال أن يتسبب مقدار دوائي مفرط لمشاكل منخفضة، مع ذلك إذا تناولت محتوى قنينة كاملة عبر الفم فقد تشعر بانزعاج في البطن أو في الأمعاء. توجّه إلى الطبيب إذا استعملت أكثر مما تحتاج من ستيروناز AQ بخاخ للأنف.

إذا نسيت استعمال الدواء

إذا نسيت استعمال هذا البخاخ في الوقت المطلوب، استعمله حال تذكرك ذلك. يُمنع استعمال مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

في حال توقفك عن استعمال الدواء، فإن الأعراض لديك قد تعود خلال عدة أيام. إذا ظهرت أي أعراض جانبية (أعراض الانسحاب) بعد توقف مفاجئ بعد استعمال متواصل، اتصل بالطبيب. انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية" لمزيد من المعلومات.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، إن استعمال ستيروناز AQ بخاخ للأنف قد يسبب أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

توقف عن استعمال ستيروناز AQ بخاخ للأنف وتوجّه مباشرة إلى الطبيب أو إلى المستشفى إذا:
كنت تعاني من رد فعل تحسسي لـ ستيروناز AQ بخاخ للأنف. العلامات (شروع غير معروف) قد تشمل على طفح، حكة، صعوبات في البلع أو في التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، البلعوم أو اللسان.

أعراض جانبية شائعة – تظهر الأعراض لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- رشح، صداع، ألم في الحنجرة و/أو سعال
- رعاف
- التهاب/تهيج في الطرق التنفسية (التهاب القصبات الهوائية)
- حرقان أو اضطرابات في الهضم
- أعراض تشبه الإنفلونزا (سخونة، آلام العضلات، ضعف و/أو إرهاق)
- مشاكل في الأسنان

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعتها بعد):

- تهيج وجفاف داخل الأنف
- احتقان أو انسداد الجيوب الأنفية
- عطاس
- تغيرات في المذاق والشم
- غثيان
- مشاكل في النوم، دوار، إرهاق
- ضيق في التنفس
- انخفاض في مستوى الكورتيزول في الدم (قيم مخبرية)

- تعكر عدسة العين (كاتاركت)، ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)
- تشوش الرؤية
- يمكن أن يؤدي التوقف المفاجئ للكورتيكوستيروئيدات بعد الاستعمال المتواصل إلى أعراض الانسحاب مثل آلام المفاصل، آلام العضلات، رجفان، تناقص الوزن، قلق، سيلان الأنف ورعاف. مع ذلك، هذه الأعراض نادرة جدًا في سياق بخاخ كورتيكوستيروئيدي للأنف مقارنةً بالكورتيكوستيروئيدات الفموية (مثل الأقراص).

قد يسبب ستيروناز AQ بخاخ للأنف لدى بعض الأشخاص ضررًا في القسم الأوسط داخل الأنف (الحاجز الأنفي). تحدث مع الطبيب أو الصيدلي حول مخاوفك إزاء هذا الأمر.

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال

إذا كان طفلك يستعمل هذا الدواء، فهو قد يشوش على وتيرة نموه. سيضطر الطبيب إلى فحص طوله بشكل روتيني ولتخفيض المقدار الدوائي إذا دعت الحاجة لذلك. بالإضافة، من شأن الطبيب أن يفكر بتوجيه الطفل إلى مختص للأطفال.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جارية علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يُمنع التخزين فوق 25°C.

بعد الفتح للمرة الأولى يجب استعمال ستيروناز AQ بخاخ للأنف خلال شهرين. لا يجوز رمي أي دواء إلى المجاري أو للقمامة المنزلية. استشر الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا على:

Glucose anhydrous, microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, disodium edetate benzalkonium chloride, polysorbate 80, purified water, hydrochloric acid and sodium hydroxide (for pH adjustment).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

معلق للبخ داخل الأنف. البخاخ متوفر ضمن قنينة بلاستيكية بيضاء ذات مضخة ومع بخاخ بطرف القنينة. على القنينة هنالك غطاء يحافظ على نظافة البخاخ ويمنع البخ عن طريق الخطأ. تحتوي القنينة على 120 مقدارًا دوائيًا معيارًا.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه: فارماشالوم م.ض، شارع هملأخاه 21، روش هعائين 4809157.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 069-12-28059-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحريرها في آب 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.