

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

أوتريفين للأولاد 0.05% w/v

محلول للأنف بقطرات

المادة الفعالة

كسيلوميتازولين هيدروكلوريد 0.05% w/v

Xylometazoline Hydrochloride 0.05% w/v

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر - انظر البند 6 والبند 2 تحت العنوان "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. يتوجب عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يتوجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 3 أيام.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

للتخفيف السريع من احتقان الأنف لمدة تصل إلى 10 ساعات لدى الأولاد الذين عمرهم 2-12 عاماً.

الفصيلة العلاجية: المحاكيات الودية.

التأثير الطبي: أوتريفين للأولاد ذو فعالية مقلصة للأوعية الدموية في الأنف وبذلك يزيل الاحتقان في الأنف وفي المناطق المجاورة في البلعوم، وينتج تخفيفاً سريعاً لاحتقان الأنف لفترة طويلة. نتيجة لذلك، فإن أوتريفين للأولاد يساعد متلقي العلاج الذين يعانون من أنف مسدود على التنفس بسهولة أكبر.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كما هو الحال مع أدوية أخرى مقلصة للأوعية الدموية، فإنه لا يجوز استعمال أوتريفين للأولاد إذا كنت في فترة ما بعد استئصال الغدة النخامية عبر الوتدي (عن طريق تجويف الأنف) أو بعد جراحة عبر الفم أو الأنف تم خلالها كشف الغشاء الخارجي في الجهاز العصبي المركزي.
- كنت تعاني من التهاب مزمن في الأنف (rhinitis) مع أو بسبب معابر جافة جداً في الأنف.
- كنت تعاني من فرط ضغط الدم.
- كنت تعاني من السكري.
- كنت تعاني من الزرق (جلوكوما) من نوع الزاوية الضيقة (narrow angle glaucoma).
- كان عمر ابنك أقل من عامين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بأوتريفين للأولاد، أخبر الطبيب إذا:

- كان ابنك يعاني من أمراض القلب والأوعية الدموية (على سبيل المثال متلازمة QT الطويلة)، فرط نشاط الغدة الدرقية، تضخم في غدة البروستاتا، ورم القواتم (ورم في الغدة الكظرية).
 - كان ابنك يستعمل أدوية من فصيلة حاجبات البيتا (علاج مشاكل نظم القلب، الذبحة الصدرية وفرط ضغط الدم) أو أدوية تثبط الإنزيم مونو أمين أوكسيداز (MAOI) المستعملة لعلاج الاكتئاب أو إذا توقفت عن استعمالها في الأيام الـ 14 الأخيرة.
- في هذه الحالات، لا يجوز استعمال أوتريفين للأولاد قبل أن تستشير طبيبك أو الصيدلي.

تحذيرات أخرى

- كما هو الحال مع مخففات الاحتقان الأخرى، فإنه يجب استعمال أوتريفين للأولاد بحذر لدى متلقي العلاج الذين تكون استجاباتهم قوية للمواد الأدرينية. قد تنتشأ لدى الأشخاص الحساسين جداً لذلك أعراض مثل: اضطرابات النوم، الدوار (فيرتيجو)، الارتجاج، اضطرابات نظم القلب أو ارتفاع ضغط الدم. استشر الطبيب إذا ظهرت هذه الأعراض.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
- يجب أن يتم استعمال أي منتج من قبل شخص واحد فقط من أجل منع انتقال العدوى.

مدة العلاج

كما هو الحال مع مقلصات الأوعية الدموية الأخرى، فإنه لا يجوز استعمال أوتريفين للأولاد لأكثر من 3 أيام متتالية. إذا لم تُزل الأعراض فاستشر الطبيب. قد يؤدي الاستعمال المتواصل أو الزائد إلى معاودة الاحتقان في الأنف أو إلى تفاقمه.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية محاكية للودية (تقلص الأوعية الدموية في الجلد وفي المعى) أو أدوية مضادة للاكتئاب مثل مثبطات الإنزيم مونو أمين أوكسيداز (MAOI)، حتى لو توقفت عن استعمالها في الأيام الـ 14 الأخيرة أو مضادات الاكتئاب من فصيلة الأدوية الثلاثية الحلقات أو الرباعية الحلقات.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

المنتج مخصص للاستعمال لدى الأولاد.
إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أوتريفين للأولاد.
الحمل-لا يوصى باستعمال أوتريفين للأولاد خلال فترة الحمل.
الإرضاع-يكون استعمال أوتريفين للأولاد خلال فترة الإرضاع بتوصية من الطبيب فقط، لأنه ليس معلوماً ما إذا كانت المادة الفعالة تفرز في حليب الأم.
الخصوبة-لا تتوفر معلومات عن تأثير أوتريفين للأولاد على الخصوبة. ليست هناك دراسات متوفرة على الحيوانات.
السياقة واستعمال الماكينات

أوتريفين للأولاد مخصص للاستعمال لدى الأولاد. ليس لأوتريفين للأولاد تأثير على استعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي التركيبة على كلوريد البينز الكونيوم بتركيز يعادل 0.1 ملغ/مل.

- البخاخ المعايير: 0.007 ملغ في رشّة واحدة

- القطرات: 0.0025 ملغ في قطرة واحدة.

قد يسبب كلوريد البينز الكونيوم تهيجاً أو انتفاخاً في تجويف الأنف، خاصةً عند الاستعمال المتواصل.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

للأولاد في سن 2-12: 2-3 قطرات أو رشّة واحدة في كل منخر، كل 8-10 ساعات.

هذا الدواء غير مخصص للأولاد والأطفال الرضع الذين سنهم دون الثانية، إلا بتوصية من الطبيب وتحت إشرافه. يُمنع تجاوز

الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

لا يجوز استعمال أوتريفين للأولاد لأكثر من 3 أيام متتالية.

كيفية الاستعمال:

قطرات الأنف:

1. امسح أنف الولد قبل استعمال أوتريفين للأولاد.
2. جهز القطارة قبل الاستعمال للحصول على توزيع متجانس للجرعة الدوائية.
3. اركن رأس ابنك قليلاً إلى الخلف، بحيث يشعر بالراحة.
4. اقطر أوتريفين للأولاد بحذر شديد في منخر ابنك دون أن تلامس القطارة أنف ابنك. أبق رأس ابنك مكوّنًا إلى الخلف لعدة دقائق لكي تتيح امتصاص القطرات في الأنف. (انظر الرسم التوضيحي أ)
5. إذا لم تصل القطرة إلى داخل منخر ابنك، فاستعمل قطرة إضافية.
6. لا يجوز قطر قطرة إضافية إذا دخل جزء من القطرة إلى داخل منخر ابنك.
7. كرر العمليات في المنخر الثاني.
8. نظف القطارة قبل إعادتها إلى القنينة عند الانتهاء من الاستعمال.
9. من أجل منع انتشار التلوث، فإن هذه العبوة مخصصة لاستعمال شخص واحد فقط.

بخاخ معايير للأنف:

- يجب الإمساك بعبوة البخاخ بحيث تتجه الفوهة إلى الأعلى لكي يتم إطلاق المحلول بالشكل الأمثل.
- احذر جدًا ألا ترش إلى العينين وحول العينين.
1. امسح أنف الولد قبل الاستعمال.
 2. انزع الغطاء الواقى.
 3. لا يجوز قص الفوهة (انظر الرسم التوضيحي ب). البخاخ المعايير جاهز للتشغيل.
- قبل الاستعمال الأول، اضغط 4 مرات على المضخة من أجل تشغيلها. بعد تشغيل المضخة، ستبقى المضخة عادةً معبأة خلال فترات العلاج اليومية. إذا لم يتم رش الرذاذ بعد الضغط على المضخة حتى النهاية أو إذا لم يكن الدواء قيد الاستعمال لأكثر من 7 أيام، فيستكون هناك حاجة إلى تشغيل المضخة من جديد. اضغط مرتين على المضخة، كما يتم فعله في البداية. احذر جدًا ألا ترش إلى العينين أو إلى الفم.
4. أمسك بالقنينة بشكل مستقيم بحيث يكون الإبهام تحت قاعدة القنينة والفوهة بين إصبعيك. (انظر الرسم التوضيحي ج)
 5. قم بأمالة رأس الولد قليلاً إلى الأمام وأدخل الفوهة في المنخر. اضغط على المضخة واطلب من الولد الاستنشاق بلطف عن طريق الأنف أثناء الضغط. (انظر الرسم التوضيحي د)

6. كسر العمليات في المنخر الثاني.
7. فور الانتهاء من الاستعمال، نظف الفوهة وجففها قبل أن تعيد الغطاء الواقي.
8. من أجل منع انتشار التلوث، فإن هذه العبوة مخصصة لاستعمال شخص واحد فقط.
- إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم من أوتريفين للأولاد فقد ينشأ لديك دوار شديد، تعرّق، انخفاض ملحوظ في حرارة الجسم، تباطؤ نظم القلب، فرط ضغط الدم، تثبيط الجهاز التنفسي، غيبوبة واختلاجات. بعد ارتفاع ضغط الدم قد يطرأ انخفاض في ضغط الدم. الأولاد الصغار أكثر حساسية من البالغين للجرعة الدوائية المفرطة.
- في حالة التخوف من تناول جرعة دوائية مفرطة فإنه يجب تقديم علاج داعم. سيشمل العلاج مراقبة طبية. في حالة الجرعة الدوائية المفرطة الخطيرة المصحوبة بتوقف القلب، فإنه يجب الاستمرار بمحاولات الإنعاش لمدة ساعة على الأقل. في حالة البلع، يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري.
- إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.
- إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فيمكن تناوله لحظة تذكرك، خلال ساعة من موعد التناول الأصلي. لكن إذا لم تتذكر تناول الدواء حتى ساعة إعطاء الجرعة القادمة، فتخطّ الجرعة المنسية، تناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.
- لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أوتريفين للأولاد إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:

- صداع
- أرق
- ضعف
- جفاف أو تبيغ (فرط الدم - جريان دموي متزايد) في أغشية الأنف المخاطية
- إحساس بالذغ في الأنف أو في الحنجرة
- تهيج موضعي
- غثيان.

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

- رعاف (نزيف دموي من الأنف).
- أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:
- اضطرابات عابرة في الرؤية
- نظم قلبي غير منتظم أو متزايد
- ارتفاع ضغط الدم
- ردود فعل تحسسية مثل الطفح الجلدي والحكة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 30°C، في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على: أوتريفين للأولاد قطرات وبخاخ معايير:

Sorbitol 70% (non crystallizing), Methylhydroxypropylcellulose 4000 mPa.s, Sodium Dihydrogen Phosphate dihydrate, Sodium Chloride, Disodium phosphate dodecahydrate, Disodium edetate, Benzalkonium Chloride, Purified Water.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
أوتريئين للأولاد قطرات وبخاخ معاير هما عبارة عن محلول صافٍ يظهر بعدة أشكال إعطاء:
قطرات للأنف: محلول صافٍ في قنينة ذات سداد تقطير (قطارة) مدمج بحجم 10 ملل. بخاخ معاير للأنف: محلول صافٍ في قنينة ذات مضخة مدمجة للحصول على جرعة موحدة في كل مرة يتم فيها الضغط، بحجم 10 ملل.
- صاحب الامتياز وعنوانه: جي.إس.كبي كونسيومر هيلتكير إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3256، بيتاح تيكفا.
- اسم المصنّع وعنوانه: جي.إس.كبي كونسيومر هيلتكير سويسرا AG، 6343 ريش، سويسرا.
تمّ تحرير النشرة في كانون الثاني/يناير 2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
108-21-23658-00
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.



الرسم التوضيحي د



الرسم التوضيحي ج



الرسم التوضيحي ب



الرسم التوضيحي أ