

## نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالولة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبييب

### أوتريفيين مينتول 0.1% w/v

### محلول للإعطاء عن طريق الأنف

المادّة الفعّالة وتركيزها:

Xylometazoline HCl 0.1% w/v

كسيلوميثازولين هيدروكلوريد 0.1% w/v

لمعاينة الموادّ غير الفعّالة ومسبّبات الأرجية في المستحضر - انظر رجاءً البند 6 والبند 2 (معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء).

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت 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. يجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 3 أيام.

### 1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص للتخفيف السريع من احتقان الأنف لمدة تصل إلى 10 ساعات لدى البالغين والمراهقين الذين عمرهم فوق 12 عاماً.

الفصيلة العلاجيّة: يحتوي أوتريفيين مينتول على كسيلوميثازولين هيدروكلوريد، المادّة التي تنتمي إلى فصيلة المحاكيات الودّيّة. كذلك، فهو يحتوي على المينتول والكينيا.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) للمادّة الفعّالة (كسيلوميثازولين هيدروكلوريد) أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت تعاني من الزرق (جلوكوما) من نوع الزاوية الضيّقة (narrow angle glaucoma).
- خضعت مؤخّراً لجراحة استئصال الغدّة النخاميّة عبر الوتديّ (عن طريق تجويف الأنف) أو لجراحة تمّ خلالها كشف الغشاء الخارجيّ في الجهاز العصبي المركزيّ.
- كنت تعاني من التهاب مزمن في الأنف مع معابر أنفيّة جافّة جدّاً (rhinitis sicca أو atrophic rhinitis).
- لا يجوز استعمال المستحضر لدى الأولاد الذين عمرهم أقلّ من 12 عاماً.

### تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بأوتريفيين مينتول، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من ضغط دم مرتفع.
- كنت تعاني من مرض قلبيّ أو من متلازمة QT الطويلة.
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدّة الدرقيّة.
- كنت تعاني من السكّريّ.
- كنت تعاني من تضخم في غدة البروستاتا.
- كنت تعاني من ورم نادر في الغدّة الكظريّة، ينتج فائضاً من الأدرينالين والنورأدرينالين (pheochromocytoma).
- إذا كنت تستعمل أدوية لعلاج الاكتئاب مثل:
  - أدوية من فصيلة مثبّطات الإنزيم مونو أمين أوكسيداز (MAOIs)، لا يجوز الاستعمال إذا كنت تتناول أدوية من هذه الفصيلة أو إذا توقفت عن تناولها في الأيام الـ 14 الأخيرة.
  - أدوية مضادة للاكتئاب من فصيلة الأدوية الثلاثية الحلقات أو الرباعية الحلقات.

كما هو الحال بالنسبة للأدوية الأخرى التي تخفّف من احتقان الأنف، فإنّ أوتريفيين مينتول قد يسبّب اضطرابات في النوم، دواراً، وارتجاجاً لدى متلقّي العلاج الحساسين جدّاً. استشر طبييبك إذا كانت هذه الأعراض مقلقة بالنسبة لك.

لا يجوز استعمال هذا الدواء في أحيان متقاربة أو لأكثر من 3 أيام متتالية. إذا استمرّت الأعراض فاستشر الطبييب. قد يؤدّي

الاستعمال المتواصل أو المبالغ فيه، إلى معاودة احتقان الأنف أو تفاقمه.

• أوتريفيين مينتول غير مخصّص للاستعمال في العينين أو للبلع.

• يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها، خاصّةً لدى الأولاد والمسنين.

### الأولاد والمراهقون:

أوتريئين مينتول غير مخصّص للأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 12.

### التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصّةً إذا كنت تستعمل أدوية لعلاج الاكتئاب من فصيلة مثبّطات مونو أمين أو أكسيداز أو من فصيلة الأدوية الثلاثية الحلقات أو الرباعية الحلقات.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة:

#### الحمل:

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنتِ حاملاً.

#### الإرضاع:

إذا كنتِ مرضعًا، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال أوتريئين مينتول.

#### الخصوبة:

لا تتوفر معلومات كافية حول تأثير الدواء على الخصوبة. بما أنه يتم امتصاص الدواء داخل الجسم بكميات صغيرة، فإن تأثيره على الخصوبة غير مرجح للغاية.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على 0.014 ملغ من كلوريد البيز الكونيوم في رشّة واحدة، وتعادل هذه الكميّة تركيز 0.1 ملغ في المليتر. قد يسبب كلوريد البيز الكونيوم تهيجًا أو انتفاخًا داخل الأنف خاصّةً إذا كان المستحضر قيد الاستعمال لفترات زمنيّة طويلة.

### 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:

للمراهقين الذين سنّهم فوق الـ 12 وبالبالغين:

ضغطة واحدة في كلّ منخر 3 مرّات خلال 24 ساعة، بحسب الحاجة. يُمنع تجاوز جرعة دوائية بمقدار 3 ضغطات في كلّ منخر خلال 24 ساعة.

هذا الدواء غير مخصّص للأولاد دون سنّ الـ 12.

لا يجوز البلع. هذا الدواء مخصّص للاستعمال الخارجي فقط.

يوصى بأن يكون آخر استعمال في اليوم ذاته قبيل وقت النوم.

احذر من ملامسة المادة للعينين.

#### كيفية الاستعمال:

1. امسح الأنف بلطف.

2. انزع الغطاء الواقي.

لا يجوز قطع الفوهة (انظر الرسم التوضيحي 1). البخاخ المعايير جاهز للتشغيل.



#### الرسم التوضيحي 1

قبل الاستعمال الأوّل، اضغط 4 مرّات على المضخة من أجل تشغيلها. بعد تشغيل المضخة، ستبقى المضخة عادةً معبأة خلال

فترات العلاج اليوميّة. إذا لم يتم رش الرذاذ بعد الضغط على المضخة حتى النهاية أو إذا لم يكن الدواء قيد الاستعمال لأكثر

من 7 أيام، فستكون هناك حاجة إلى تشغيل المضخة من جديد. اضغط 4 مرّات على المضخة، كما يتم فعله في البداية. احذر ألا ترشّ الرذاذ باتجاه العينين أو الفم.

3. أمسك القنينة بحيث يتّجه رأسها إلى الأعلى، ويكون الإبهام تحت قاعدتها، والفوهة بين إصبعين.

4. اركن رأسك قليلاً إلى الأمام وأدخل الفوهة في المنخر.

5. رشّ أثناء التنفّس واستنشق بلطف عن طريق الأنف.

6. كرّر العمليّة في المنخر الثاني.

7. نظّف الفوهة وجفّفها قبل إعادة الغطاء الواقي إلى مكانه فوراً بعد الاستعمال.

لمنع نشر التلوث، لا يجوز استعمال حاوية الدواء ذاتها لأكثر من شخص واحد.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

مدة العلاج

لا يجوز استعمال الدواء لفترة تزيد عن **3 أيام متتالية**. إذا استمرت الأعراض، فيجب استشارة الطبيب.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### **4. الأعراض الجانبية**

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

توقّف عن استعمال الدواء وتوجّه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض التالية التي قد تشير إلى رد فعل تحسسي:

- صعوبة في التنفس أو البلع.
- انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة.
- حكة جلدية شديدة مصحوبة بطفح جلدي أحمر أو نتوءات جلدية.

#### **أعراض جانبية أخرى:**

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

جفاف الغشاء المخاطي في الأنف أو تهيجه، غثيان، صداع، شعور بالذع الموضعي.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 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:

ردود فعل تحسسية (طفح جلدي، حكة)، تشوش في الرؤية، نظم قلبي متسارع أو غير منتظم، توقف التنفس لدى الأولاد والأطفال الرضع.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في 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](http://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، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

#### **6. معلومات إضافية**

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:

Sorbitol, Sodium Chloride, Disodium phosphate dodecahydrate, Castor Oil Polyoxyl hydrogenated, Sodium Dihydrogen Phosphate dihydrate, Disodium Edetate, Levomenthol, Cineol, Benzalkonium Chloride, Purified water.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

أوتريفيين مينتول عبارة عن محلول أبيض برائحة المينتول والكيما، متوفر في قنينة تطلق جرعة معايرة من المنتج. تحتوي القنينة على 10 ملل.

- صاحب الامتياز وعنوانه: جي.إس.كبي كونسيومر هيلثكير إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3256، بيتاح تيكفا.
- اسم المصنّع وعنوانه: جي.إس.كبي كونسيومر هيلثكير سويسرا AG، سويسرا، 6343 ريش، سويسرا.

تم تحرير النشرة في كانون الثاني/يناير 2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 1088929108

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

العلامات التجارية بملكيّة أو بامتياز مجموعة شركات GSK. © 2022 مجموعة شركات GSK أو صاحب الامتياز الخاص بها.

OtrMth PT v1.2