

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بدون وصفة طبيب

اوتيدين تيفع، نقاط للأذن

التركيبية:

فينازون 5% WW (Phenazone 5% W/W)،

أميثوكاين (تتراكاين) هيدروكلوريد 0.5% WW [Amethocaine (Tetracaine) Hydrochloride 0.5% W/W].

يحتوي كل 1 مل على: 50 ملغ فينازون و-5 ملغ أميثوكاين (تتراكاين) هيدروكلوريد.

مركبات غير فعالة ومسببات حساسية في الدواء - أنظر البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

عليك استعمال الدواء حسب التعليمات في البند 3 "كيفية استعمال الدواء؟" في هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك التوجه للطبيب إذا تفاقمت علامات (أعراض) المرض أو إذا لم تتحسن بعد 2-3 أيام.

1. لأي غرض مُخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتخفيف الألم في الالتهاب الحاد في الأذن الوسطى ومدخل قناة السمع الخارجي.

الفصيلة العلاجية:

فينازون- أحد مشتقات البيرازولون، وهو مسكن ومضاد للالتهابات.

أميثوكاين (تتراكاين) هيدروكلوريد- مخدر موضعي.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت تعاني من الحساسية (أرجى) للمركبات الفعالة [فينازون و/ أو أميثوكاين (تتراكاين) هيدروكلوريد] أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- لديك حساسية (أرجى) لأنواع أخرى مماثلة من التخدير الموضعي.
- كنت تتناول أدوية تستخدم لعلاج العدوى البكتيرية أو مرض السكري من فصيلة "السلفوناميدات".
- لديك طفلة أذن مثقوبة.
- يُمنع استعمال هذا الدواء عند الأطفال الخدج.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

• يُمنع استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة.

• إذا كان هناك عدوى، استشر طبيبك.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

• أدوية من فصيلة "السلفوناميدات"، تستخدم لعلاج العدوى البكتيرية أو مرض السكري.

• إن ابتلاع الدواء عن طريق الخطأ قد يؤثر على استقلاب الأدوية التي يتم تفكيكها بواسطة إنزيمات الكبد. من المتوقع أن يتم امتصاص القليل من الإعطاء الموضعي في قناة الأذن.

الحمل والرضاعة:

لم يتم إثبات سلامة استخدامه أثناء الحمل والرضاعة.

إذا كنت حاملاً، تعتقد أنك حامل أو مرضعة، استشري الطبيب أو الصيدلي قبل البدء في استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الآلات:

من غير المتوقع أن يؤثر اوتيدين تيفع على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات.

3. كيفية استعمال الدواء؟

عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وكيفية العلاج.

المرضى البالغين والأطفال، الجرعة الموصى بها عادة هي: تنقيط كمية كافية لملء قناة الأذن 3-4 مرات في اليوم.

عليك التوجه للطبيب إذا تفاقمت علامات (أعراض) المرض أو إذا لم تتحسن بعد 2-3 أيام.

يمكنك تسخين الدواء إلى درجة حرارة الجسم عن طريق وضع الزجاجاة بين يديك لبضع دقائق.

يمنع تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة التناول:

ليس للبلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

تعليمات الإستعمال:

1. اغسل يديك جيداً قبل إستعمال الدواء.

2. إضبطج أو إحن رأسك بحيث يكون اتجاه الأذن المعالجة الى الأعلى.

3. المريض البالغ: إمسك شحمة الأذن واسحبها قليلاً الى الأعلى وللوراء، من أجل تسوية قناة الأذن.

المريض الطفل: إمسك شحمة الأذن واسحبها الى الأسفل وللوراء، لتسوية قناة الأذن.

قطر الدواء الى داخل الأذن وابقى على هذه الحالة لمدة عدة دقائق، ليصل الدواء الى داخل الأذن. بإمكانك وضع كرة قطن نظيفة في فتحة الأذن (ليس عميقاً) لمنع خروج الدواء من الأذن.

4. لمنع تلوث المحلول، تأكد من عدم تماس فوهة القنينة او طرف القطارة لأي سطح، بما في ذلك اليدين والأذن.

5. لا تغسل الفوهة بعد الاستخدام! امسح طرف الفوهة بمنشفة ورقية نظيفة وأغلق القنينة بإحكام.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة زائدة، أو ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة حال تذكرك وخذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

لا تتناول الأدوية في الظلام! يجب فحص المصق على ظهر العبوة والتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء، قد يسبب استعمال اوتيدين تيفع أعراضاً جانبية لدى بعض مستخدمي الدواء. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية نسبة شيعوها غير معروفة (أعراض لم تحدد نسبة شيعوها بعد):

• الطفح الجلدي وتفاعلات فرط الحساسية (حساسية).

• الحكّة، عدم الراحة و/ أو الألم حول قناة الأذن.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية بواسطة الضغط على الرابط: "إبلاغ عن أعراض جانبية بسبب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يصلك باستمارة للتبليغ عن أعراض جانبية أو بالدخول للرابط: <http://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وعن رؤيتهم، 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.
- شروط التخزين:
 - يجب التخزين تحت 25°C.
 - يُمكن استخدام الدواء حتى 3 أشهر بعد فتح القنينة للمرة الأولى، ولا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة.
 - لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مستعملة. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمركبات الفعالة، يحتوي الدواء على: Glycerin.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: زجاجة تحتوي على محلول مائي، صافي، عديم اللون حتى الاصفرار.
حجم العبوة المصادق عليه: 10 مل.

المنتج وصاحب الامتياز:

فيتاميد للصناعات الدوائية م.ض.، شارع هتخانا 6، ص.ب. 114، بنيامينا 3055002، إسرائيل.

تمّ التحرير في أيلول (سبتمبر) 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 165-07-36421-00

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