

# ريالتريس

بخاخ للأنف

## المادة الفعالة

أولوباتادين هيدروكلوريد 600 ميكروجرام  
موميتازون فوروات مونوهيدرات 25 ميكروجرام

- لمعلومات عن المواد غير الفعالة: أنظر القسم 2 – "معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء" والقسم 6 – "معلومات إضافية".
- إقرأ النشرة بأكملها بتمعن قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، راجع الطبيب أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء من أجلك فقط. لا تعطه للآخرين. فقد يضرهم ذلك، حتى لو كانت أعراض مرضهم هي نفس أعراض مرضك.
- إذا عانيت من أية تأثيرات جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. يشمل ذلك أي تأثيرات جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

## 1. ما هي دواعي استخدام الدواء؟

يستخدم ريلالتريس لعلاج أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي المعتدل إلى الشديد (ويسمى أيضاً حمى القش) والتهاب الأنف الدائم لدى البالغين والمراهقين فوق سن 12.

**الفئة العلاجية:** علاج لاحتقان الأنف أو للوقاية من التهاب الأنف التحسسي وعلاجه

- يحتوي ريلالتريس على مادتين فعاليتين: موميتازون فوروات وأولوباتادين.
- ينتمي موميتازون فيوروات إلى مجموعة من الأدوية تسمى الكورتيكوستيرويدات (ستيرويدات) والتي تخفف الالتهابات التي تظهر غالباً مع التهاب الأنف التحسسي.
- ينتمي أولوباتادين إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الهيستامين. تعمل مضادات الهيستامين عن طريق منع تأثيرات مواد مثل الهيستامين التي ينتجها الجسم كجزء من رد الفعل التحسسي – وبالتالي تقلل من أعراض التهاب الأنف التحسسي.

## 2. قبل استخدام الدواء

لا تستخدم الدواء في حال:

- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه موميتازون فيوروات، أولوباتادين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مذكورة في القسم 6).
- إذا كنت تعاني من عدوى في أنفك لم يتم علاجها. إن استخدام ريلالتريس أثناء وجود عدوى غير معالجة في الأنف، مثل الهربس، يمكن أن يؤدي إلى تفاقم العدوى. يجب عليك الانتظار حتى الشفاء من العدوى قبل البدء باستخدام بخاخ الأنف.
- إذا أجريت مؤخرًا عملية جراحية على أنفك أو تعرضت لإصابة في أنفك. يجب ألا تستخدم بخاخ الأنف حتى يشفى أنفك.

تحذيرات خاصة بخصوص استخدام الدواء

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ريلالتريس

- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض السل.
- إذا كنت تعاني من أي عدوى أخرى.
- إذا كنت تتناول أدوية ستيرويدية أخرى، سواء عن طريق الفم أو عن طريق الحقن.

### تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أثناء استخدام ريبالتريس

- إذا كنت تواجه صعوبة في مكافحة العدوى (لأن جهازك المناعي لا يعمل بشكل جيد) وكنت على اتصال مع أي شخص مصاب بالحصبة أو جدي الماء. يجب عليك تجنب الاتصال بأي شخص مصاب بمثل هذه العدوى.
- إذا عانيت من التهاب في الأنف أو الحلق.
- إذا استخدمت هذا الدواء لعدة أشهر أو أكثر.
- إذا عانيت من تهيج مستمر في الأنف أو الحلق
- إذا عانيت من عدم وضوح في الرؤية أو مشاكل بصرية أخرى.

عند استخدام بخاخات الأنف الستيرويدية بجرعات عالية لفترات طويلة من الزمن، قد تظهر تأثيرات جانبية بسبب امتصاص الدواء في الجسم. قد تشمل هذه التأثيرات الجانبية فقدان الوزن، والتعب، وضعف العضلات، وانخفاض نسبة السكر في الدم، والرغبة الشديدة بتناول الملح، وآلام في المفاصل، والاكنتاب وسواد الجلد. إذا حدث هذا، فقد يوصي طبيبك بدواء آخر أثناء فترات التوتر أو الجراحات الاختيارية. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان ما ورد أعلاه ينطبق عليك، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام ريبالتريس.

### الأطفال والمراهقون

لا ينصح باستخدام ريبالتريس لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 12 عامًا. يمكن أن يؤدي تناول ريبالتريس لفترة طويلة إلى نمو الأطفال والمراهقين بشكل أبطأ. سيقوم الطبيب بفحص طول طفلك بانتظام والتأكد من أنه يتناول أقل جرعة فعالة ممكنة.

### التفاعلات الدوائية

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

إذا كنت تتناول أدوية ستيرويدية أخرى لعلاج الحساسية، إما عن طريق الفم أو الحقن، فقد ينصحك طبيبك بالتوقف عن تناولها بمجرد البدء باستخدام ريبالتريس. إذا كنت تتناول أدوية أخرى عن طريق الفم أو بشكل موضعي (كقطرات الأنف أو العين) تحتوي على أولوباتادين أو مضادات الهيستامين الأخرى، فقد ينصحك طبيبك بالتوقف عن تناولها حال البدء باستخدام ريبالتريس. قد تزيد بعض الأدوية من تأثيرات ريبالتريس وقد يرغب طبيبك في مراقبة حالتك بعناية إذا كنت تتناول هذه الأدوية (بما في ذلك بعض أدوية فيروس نقص المناعة البشرية مثل: ريتونافير، كوبيسيستات).

### الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، استشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء. يجب عدم استخدام ريبالتريس أثناء الحمل إلا إذا رأى الطبيب حاجة لذلك. إذا كنت تتناولين ريبالتريس، فسوف يناقش طبيبك معك مسألة الرضاعة الطبيعية مع الأخذ في الاعتبار الفائدة من العلاج وفائدة الرضاعة الطبيعية لطفلك. يجب عدم القيام بالأمرين معاً.

### السياقة وتشغيل الآلات

في حالات نادرة جداً، قد تشعر بالدوار والخمول والتعب والنعاس. إذا حدث هذا، لا تقم بالقيادة أو تشغيل الآلات. يرجى ملاحظة أن شرب الكحول قد يعزز هذه التأثيرات.

### معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي ريبالتريس على كلوريد البنزلكونيوم. يحتوي هذا الدواء على 0.02 ملغ من كلوريد البنزلكونيوم في كل عملية تشغيل للبخاخ. قد يسبب كلوريد البنزلكونيوم تهيجاً أو تورماً داخل الأنف، خاصة إذا تم استخدامه لفترة طويلة.

### 3. كيفية استخدام الدواء

تناول هذا الدواء دائماً تماماً كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. يجب تجنب ملامسة العينين.

للبالغين والمراهقين (12 سنة فما فوق): الجرعة الموصى بها هي بختتين في كل فتحة أنف في الصباح والمساء.

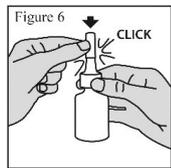
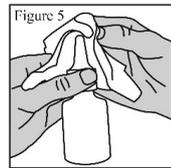
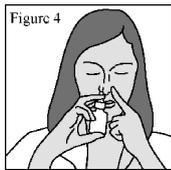
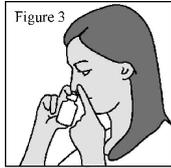
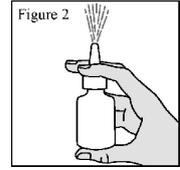
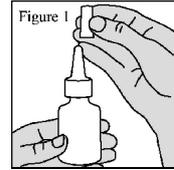
الاستخدام لدى الأطفال دون سن 12 عامًا  
لا ينصح بهذا الدواء للأطفال الأقل من سن 12 عامًا.

### طريقة تناول الدواء

البخاخ مخصص للاستخدام في الأنف.  
اقرأ التعليمات التالية بعناية واستخدمه فقط حسب التوجيهات.

### تحضير قنينة بخاخ الأنف

1. قم بخض القنينة لمدة 10 ثوانٍ على الأقل ثم أزل الغطاء الواقي (انظر الشكل 1).
2. إذا كنت تستخدم البخاخ لأول مرة، فأنت بحاجة إلى "تحضير" القنينة عن طريق بخها في الهواء.
3. ضع إصبعي السبابة والوسطى على جانبي الفوهة والإبهام أسفل القنينة.
4. قم بتوجيه الفوهة بعيدًا عنك ثم اضغط المضخة لأسفل وحزرها 6 مرات حتى يظهر رذاذ خفيف (انظر الشكل 2).
5. الآن أصبحت المضخة جاهزة للاستخدام.
6. إذا لم تستخدم البخاخ لمدة 14 يومًا أو أكثر، فأنت بحاجة إلى "إعادة تجهيز" القنينة عن طريق بخ الرذاذ مرتين حتى يتم إنتاج رذاذ خفيف.



### كيفية استخدام بخاخ الأنف الخاص بك

1. خض القنينة لمدة 10 ثوانٍ على الأقل قبل كل استخدام (صباحًا ومساءً).
2. انفخ أنفك بلطف لتنظيف الأنف.
3. أغلق إحدى فتحتي الأنف بإصبعك وأدخل فوهة البخاخ بلطف في فتحة الأنف الأخرى، مع توجيهها قليلاً نحو الجزء الخارجي من الأنف (انظر الشكل 3).
4. قم بامالة رأسك للأمام قليلاً، واضغط بسرعة لأسفل مرة واحدة واستنشق بلطف في نفس الوقت.
5. قم بالزفير من خلال الفم (انظر الشكل 4).
6. كرر الخطوات المذكورة وقم برش بخة ثانية في نفس فتحة الأنف.
7. كرر ذلك مع بختتين في فتحة الأنف الأخرى.
8. بعد استخدام البخاخ، امسح الفوهة بعناية بمنديل أو بمنديل ورقي نظيف (انظر الشكل 5).
9. أعد الغطاء إلى مكانه لتجنب انسداد الفوهة، عند سماع "نقرة" ستأكد أن الغطاء في مكانه. (انظر الشكل 6).

### تنظيف بخاخ الأنف

في حالة انسداد الفوهة، قم باتباع الخطوات التالية:

- قم بإزالة الغطاء واسحب الفوهة برفق.
- اغسل الفوهة والغطاء بالماء الدافئ ثم اشطفهما تحت صنوبر الماء الجاري.
- لا تحاول فتح انسداد الفوهة عن طريق إدخال دبوس أو أي غرض حاد آخر لأن ذلك سيؤدي إلى إتلاف الأداة ويؤدي إلى عدم حصولك على الجرعة الصحيحة من الدواء.
- اترك الغطاء والفوهة حتى يجف في مكان دافئ.
- اضغط الفوهة مرة أخرى على القنينة وأعد الغطاء، ستأكد من حصول ذلك عندما تسمع "نقرة".

- يجب تجهيز البخاخ مرة أخرى باستخدام رشتين عند استخدامه لأول مرة بعد التنظيف.

إذا تناولت كمية أكثر مما يجب من ريبالتريس، فمن غير المحتمل أن تعاني من أي مشاكل، ولكن إذا كنت قلقًا أو إذا تناولت جرعات أعلى من الموصى بها على مدى فترة طويلة، فاتصل بطبيبك. إذا كنت تستخدم المنشطات لفترة طويلة أو بكميات كبيرة، فإنها نادرًا ما تؤثر على بعض الهرمونات لديك. عند الأطفال قد يؤثر هذا على النمو والتطور.

#### إذا نسيت تناول ريبالتريس

استخدم بخاخ الأنف الخاص بك بمجرد أن تتذكر، ثم تناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

اتبع العلاج على النحو الموصى به من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول ريبالتريس

من المهم جدًا أن تستخدم بخاخ الأنف بانتظام. لا تتوقف عن العلاج حتى لو شعرت بتحسن، ما لم يخبرك طبيبك بذلك. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

لا تتناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ارتدي النظارات إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة أخرى بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. التأثيرات الجانبية

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات جانبية، على الرغم من أنها لا تظهر لدى الجميع. لا تنزعج من قراءة قائمة التأثيرات الجانبية. فقد لا تعاني من أي منها. قد تحدث ردود فعل تحسسية (فرط حساسية) فورية بعد استخدام هذا المنتج. قد تكون ردود الفعل هذه شديدة. يجب عليك التوقف عن تناول ريبالتريس والحصول على مساعدة طبية فورية إذا عانيت من أعراض مثل: تورم الوجه أو اللسان أو البلعوم؛ صعوبة في البلع؛ طفح جلدي؛ صفير أو صعوبة في التنفس.

تأثيرات جانبية شائعة (أعراض قد تؤثر على ما يصل إلى واحد من كل 10 مستخدمين):

- طعم مر في الفم؛
- نزيف من الأنف؛
- تهيج طفيف في داخل الأنف؛

تأثيرات جانبية غير شائعة (أعراض قد تؤثر على ما يصل إلى واحد من كل 100 مستخدم):

- دوام؛
- صداع؛
- نعاس؛
- جفاف الأنف؛
- جفاف الفم؛
- ألم في البطن؛
- غثيان؛
- إرهاق؛

تأثيرات جانبية نادرة (أعراض يمكن أن تؤثر على ما يصل إلى واحد من كل 1000 مستخدم):

- التهاب المهبل البكتيري (عدوى بكتيرية في المهبل)؛

- القلق والاكتئاب والأرق؛
- خمول، صداع النصفي؛
- جفاف في العين، عدم وضوح الرؤية، عدم الراحة في العين؛
- ألم في الأذن؛
- التهاب الحلق؛
- عطس؛
- تهيج الحلق؛
- إمساك؛
- التهاب اللسان؛
- تورم وتقرحات في الأنف.

**أعراض جانبية شيعها غير معروف (لا يمكن تقدير وتيرة ظهورها من البيانات المتوفرة):**

- زيادة الضغط في العين (جلوكوما) و/أو إعتام عدسة العين مما يسبب اضطرابات بصرية.
- تلف في الحاجز الأنفي الذي يفصل بين فتحتي الأنف؛
- صعوبة في التنفس و/أو صغير؛
- التهابات في الجهاز التنفسي.

قد تظهر تأثيرات جانبية جهازية (تأثيرات تتعلق بالجسم كله) عند استخدام هذا الدواء بجرعات عالية لفترة طويلة. تقل احتمالية حدوث هذه التأثيرات إذا كنت تستخدم بخاخ الأنف الستيرويدي مقارنةً بتناول الستيرويدات عن طريق الفم. قد تختلف هذه التأثيرات من مريض إلى آخر. يمكن أن تؤثر الستيرويدات الأنفية على الإفراز الطبيعي للهرمونات في الجسم، خاصة إذا كنت تستخدم جرعات عالية لفترة طويلة. لدى الأطفال والمراهقين، يمكن أن يؤدي هذا التأثير الجانبي إلى نموهم بشكل أبطأ من أقرانهم.

في حالة ظهور تأثير جانبي، أو إذا تفاقم أحد التأثيرات الجانبية، أو إذا عانيت من تأثير جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

يمكن التبليغ عن التأثيرات الجانبية إلى وزارة الصحة من خلال الضغط على رابط "التبليغ عن تأثيرات جانبية بسبب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي سيوجهك إلى استمارة إلكترونية للإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، أو بالضغط على الرابط التالي:

<https://sideeffects.health.gov.il>.

#### 5. كيفية تخزين الدواء

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول ومجال رؤية الصغار و/أو الأطفال، وذلك لتجنب إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الذي يظهر على العبوة (exp. date). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

يحفظ في درجة حرارة أقل من 25 مئوية  
لا تجمد المستحضر.

يجب استخدام القنينة خلال شهرين من فتحها لأول مرة.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

7. بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

microcrystalline cellulose and carmellose (E460), dibasic sodium phosphate heptahydrate (E 339),

carmellose sodium (E 466), sodium chloride, benzalkonium chloride, disodium edetate, polysorbate 80  
(E 433), hydrochloric acid (E 507), sodium hydroxide (E 524) وماء للحقن.

#### كيف يبدو ريبالتريس وما هي محتويات العبوة

ريبالتريس هو معلق أبيض متجانس.  
يأتي ريبالتريس في قنينة بيضاء من البولي إيثيلين عالي الكثافة، مزودة بمضخة يدوية التشغيل محددة للجرعة من البوليبيروبيلاين.  
المضخة محمية بغطاء بنفسجي من البولي إيثيلين عالي الكثافة HDPE.

#### أحجام العبوة:

قنينة واحدة سعة 20 ملل مع 9 غم من المعلق (تكفي لـ 56 ضغطة)،  
قنينة واحدة سعة 20 ملل مع 18 غم من المعلق (تكفي لـ 120 ضغطة)،  
قنينة واحدة سعة 30 ملل مع 29 غم من المعلق (تكفي لـ 240 ضغطة)،  
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

#### صاحب رخصة التسويق:

كي.إس.كيم انترناشونال (إس.كي فارما) م.ض.، إسرائيل  
شارع بيجال ألون 94، تل أبيب – يافا، 6789139

#### الشركة المصنعة:

غلينمارك لصناعات الدوائية s.r.o.  
فيبينشوفا 143، 17 566 فيسوك ميتو  
جمهورية التشيك

تمت مراجعة هذه النشرة لآخر مرة في تشرين الأول 2023

رقم تسجيل الدواء في السجل الوطني للأدوية التابع لوزارة الصحة: