

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

## **أوتريقين كوميليت w/v 0.06% + w/v 0.05%**

بخاخ معايير للأنف

Ipratropium Bromide 0.06% w/v  
Xylometazoline Hydrochloride 0.05% w/v

إبيراتروبيوم بروميد w/v 0.06%  
كسيلوميثازولين هيدروكلوريد w/v 0.05%

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء - انظر البند 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يجب عليك استعمال الدواء وفقاً للتعليمات الواردة في البند "كيف تستعمل الدواء" في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 7 أيام.

### **1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟**

علاج أعراض احتقان الأنف وسيلان الأنف المرتبطين بالزكام لدى البالغين.

#### **الفصيلة العلاجية:**

إبيراتروبيوم بروميد، ينتمي إلى فصيلة مضادات الكولين ويساعد في حالة سيلان الأنف. كسيلوميثازولين هيدروكلوريد، ينتمي إلى فصيلة المحاكيات الودية وهو ذو فعالية مضادة للاحتقان.

### **2. قبل استعمال الدواء**

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت ولدًا (طفلاً) أو كنت تعالج ولدًا دون سن الـ 18 لعدم توفر معلومات حول سلامته وفعالته.
- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعاليتين (إبيراتروبيوم بروميد، كسيلوميثازولين هيدروكلوريد) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- وجدت حساسية معلومة لأتروبيين أو لمواد مشابهة مثل هيوسيامين وسكوپولامين.
- خضعت لجراحة تم فيها اختراق الغشاء الخارجي الصلب في الجهاز العصبي المركزي (dura mater)، مثلاً جراحة استئصلت فيها الغدة النخامية عن طريق الأنف، أو جراحة أخرى تمت عن طريق الأنف.
- كنت تعاني من چلاوكوما (زرق - ضغط متزايد داخل العين).
- كنت تعاني من جفاف شديد في الأنف (جفاف التهابي في الأنف، التهاب الأنف الجاف أو التهاب الأنف الضموري).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بأوتريقين كوميليت، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من:

- مرض قلبي (مثلاً متلازمة QT الطويلة).
- فرط ضغط الدم.
- سكري.
- فرط نشاط الغدة الدرقية (فرط الدرقية).

- صعوبة في التبول و/أو تضخم غدة البروستاتا.
- جلاوكوما (زرق) من النوع الضيق الزاوية (ارتفاع حاد في الضغط داخل العين).
- ميل إلى حدوث نزيف في الأنف (رعاف).
- انسداد الأمعاء (الأمعاء الدقيقة).
- تألّف كيسي.
- ورم حميد في الغدتين الكظريتين، يفرز كميات كبيرة من الأدرينالين والنور-أدرينالين (ورم القواتم) أو إذا كنت حساسًا بشكل خاص لأدرينالين ولنور-أدرينالين.

قد يسبب أوتريفيين كومبليت الاضطرابات في النوم، الدوار، الارتجاف، عدم انتظام نظم القلب أو الارتفاع في ضغط الدم لدى متلقي العلاج الحساسين جدًا. استشر الطبيب إذا ظهرت هذه الأعراض وكانت مزعجة لك.

قد يظهر فرط الحساسية الفوري (رد فعل تحسسي) في حالات نادرة. قد تشمل الأعراض على: طفح جلدي أحمر مثير للحكة مع حويصلات، صعوبة في التنفس أو في النطق، صعوبة في البلع بسبب انتفاخ الشفتين، الوجه أو الحلق. هذه الأعراض قد تظهر إما على حدة أو سويًا كرد فعل تحسسي خطير. إذا حدث ذلك، فعليك التوقف فورًا عن استعمال أوتريفيين كومبليت (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

قد يسبب الاستعمال المطول أو الاستعمال المفرط إحساسًا باحتقان الأنف المتكرر أو المتفاقم، وانتفاخًا في الغشاء المخاطي في الأنف.

#### الأولاد، المراهقون والمسنون

لا يوصى باستعمال أوتريفيين كومبليت لدى الأولاد والمراهقين الذين سنهم دون الـ 18، لأن المعلومات عن السلامة والفعالية غير كافية. لا يوصى بالاستعمال لدى المسنين الذين سنهم فوق الـ 70، لأن المعلومات عن السلامة والفعالية غير كافية.

#### 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. خاصة إذا كنت تستعمل:

- مثبطات مونوامين أوكسيداز (MAO Inhibitors) لعلاج الاكتئاب. إذا كنت تستعملها أو قد استعملتها خلال الأسبوعين الأخيرين، فقد يطرأ ارتفاع خطير في ضغط الدم.
- مضادات الاكتئاب من فصيلة الأدوية الثلاثية الحلقات أو الرباعية الحلقات. إذا كنت تستعملها أو قد استعملتها خلال الأسبوعين الأخيرين، فقد يطرأ ارتفاع خطير في ضغط الدم.
- أدوية لعلاج داء الحركة (دوار السفر) (أدوية تحتوي على مواد مضادة للكولين).
- أدوية تُستعمل لعلاج اضطرابات الأمعاء، تحديدًا لعلاج الحركية غير السليمة (أدوية تحتوي على مواد مضادة للكولين).
- أدوية تُستعمل لعلاج اضطرابات التنفس (ناهضات بيتا 2 - Beta 2-agonists)، مثل الربو أو داء الانسداد الرئوي المزمن (COPD) لأن هذا الشيء قد يفاقم الزرق (جلاوكوما) في حالة وجود سيرة مرضية من الزرق من النوع ضيق الزاوية.

إذا كنت تستعمل أحد الأدوية المذكورة أعلاه، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال أوتريفيين كومبليت.

#### الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال أوتريفيين كومبليت خلال فترة الحمل، إلا بتوصية من الطبيب. لا يجوز استعمال أوتريفيين كومبليت خلال فترة الإرضاع، إلا إذا اعتقد الطبيب أن الفائدة تفوق المخاطر المحتملة على الطفل.

إذا كنتِ حاملًا، تظنين أنك حامل، تخططين حملًا أو كنتِ مرضعًا، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

### السياسة واستعمال الماكنات

تم التبليغ عن حالات من اضطرابات الرؤية (بما في ذلك الرؤية المشوشة وتوسع الحدقتين)، الدوار والتعب خلال فترة استعمال أوتريفين كومبليت. إذا تأثرت مما ذكر سابقاً، فعليك الامتناع عن السياسة، عن استعمال الماكنات أو عن المشاركة في نشاطات تعرّضك وتعرّض الآخرين للخطر.

### 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:

البالغون الذين سنهم فوق الـ 18: ضغطة واحدة في كل منخر حتى 3 مرات خلال 24 ساعة. يجب الانتظار 6 ساعات على الأقل بين الجرعة والأخرى.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

استعمل أقل جرعة دوائية تتيح علاج الأعراض، ولأقصر مدة زمنية ممكنة لتحقيق التأثير المرغوب. لا يجوز استعمال الدواء لأكثر من 7 أيام. الاستعمال لأكثر من 7 أيام قد يسبب انتفاخ الغشاء المخاطي في الأنف.

#### مدة العلاج:

لا يجوز استعمال هذا المستحضر لأكثر من 7 أيام. يوصى بالتوقف عن استعمال أوتريفين كومبليت عندما تتحسن الأعراض، حتى لو لم تَمْضِ 7 أيام بعدُ على البدء بالعلاج، من أجل تقليل احتمال نشوء أعراض جانبية.

إذا كنت تعتقد أن تأثير الدواء أضعف من اللازم أو أقوى من اللازم، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز البلع.

#### كيفية الاستعمال:

- انزع الغطاء الواقي.
- لا يجوز قطع/قص الفوهة. البخاخ المعايير جاهز للاستعمال.



- قبل الاستعمال الأول، اضغط 4 مرات على المضخة من أجل تشغيلها. بعد تشغيل المضخة، ستبقى المضخة عادةً معبأة خلال فترات العلاج اليومية. إذا لم يُرَشَّ الرذاذ بعد الضغط على المضخة حتى النهاية أو إذا لم يكن الدواء قيد الاستعمال طوال أكثر من 6 أيام، فستكون هناك حاجة لتشغيل المضخة من جديد. اضغط 4 مرات على المضخة، كما يتم فعله في البداية.

1. امسح أنفك.
2. أمسك بالقنينة بشكل مستقيم بحيث يكون الإبهام تحت قاعدة القنينة والفوهة بين إصبعيك.
3. انحن قليلاً إلى الأمام، وأدخل الفوهة إلى داخل المنخر.
4. اضغط على المضخة بالتزامن مع الاستنشاق اللطيف عبر الأنف.
5. يجب تكرار هذه العملية (المراحل 1-4) في المنخر الثاني.
6. نظف الفوهة وجففها قبل إعادة الغطاء الواقي فور الانتهاء من الاستعمال.

من أجل منع انتشار التلوث (العدوى)، هذه العبوة مخصصة لاستعمال شخص واحد فقط.

ستشعر بتأثير الدواء بعد الاستعمال بـ 5-15 دقيقة بالتقريب.

يجب الامتناع عن رش أوتريفين كومبليت داخل العينين أو حولهما. إذا حدث ذلك، فاشطف العينين بالماء البارد جيداً. قد تتشوش رؤيتك بشكل مؤقت. قد يحدث تهيج، احمرار وألم في العينين. يجب التوجه إلى الطبيب إذا حدث ذلك. قد يحدث تفاقم في الزرق (جلوكوما) من النوع ضيق الزاوية.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. هذا مهم خاصة لدى الأولاد لأن لديهم ميلاً أكبر إلى تطوير أعراض جانبية. تشمل أعراض فرط الجرعة الدوائية على دوار شديد، تعرق، انخفاض خطير في حرارة الجسم، صداع، تباطؤ وتيرة القلب أو وتيرة قلب متزايدة، صعوبة في التنفس، غيبوبة، اختلاجات، ارتفاع ضغط الدم وقد يتبعه انخفاض ضغط الدم. قد تنشأ أعراض إضافية مثل جفاف الفم، صعوبة في تركيز الرؤية وهلوسات.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

- 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 كومبليت إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض التالية:

- خفقان القلب وتيرة قلب متسارعة (يؤثر على أقل من مستعمل 1 من بين 100 مستعمل).
  - علامات لرد فعل تحسسي مثل صعوبة في التنفس، في النطق أو في البلع؛ انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق؛ حكة شديدة مع طفح جلدي أحمر وبتوءات بارزة (الشيوع غير معلوم، لا يمكن تقديره من المعلومات المتوفرة).
  - اضطرابات في الرؤية (رؤية مشوشة، تفاقم الجلوكوما أو ضغط متزايد داخل العين)، دوائر بألوان الطيف أو هالات حول الأضواء الساطعة و/أو ألم في العين (الشيوع غير معلوم، لا يمكن تقديره من المعلومات المتوفرة).
- الأعراض الجانبية الشائعة هي الرعاف (النزيف من الأنف) والجفاف في الأنف. الكثير من الأعراض الجانبية التي يتم التبليغ عنها هي أعراض للزكام.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة - نزيف دموي من الأنف (رعاف).

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

- انزعاج في الأنف، احتقان الأنف، جفاف في الأنف، ألم في الأنف.
- جفاف الفم، جفاف وتهيج في الحلق.
- تغيير في الإحساس بالطعم، صداع، دوار، إحساس باللدغ الموضعي.
- غثيان.

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

- قرحة في الأنف، عطاس، ألم في الحلق، سعال، بحّة.
- تهيج في المعدة.
- تغيير في الإحساس بالرائحة (الشم)، ارتجاج.
- انزعاج، تعب.
- أرق.
- تهيج في العين، عيان جافتان، انتفاخ في العينين، احمرار في العينين.
- دقات قلبية (خفقان القلب)، وتيرة قلب متزايدة.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000

- سيلان الأنف.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10.000

- رد فعل على الدواء مثل الانتفاخ، الطفح الجلدي، الحكة.
- اضطرابات في الرؤية.

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد)

- شرى.
- انزعاج حول الأنف.
- صعوبة في البلع، تقلص فجائي في عضلات الحلق، انتفاخ في الحلق.
- انزعاج في الصدر، عطش.
- نبض غير منتظم.
- صعوبة في تركيز العين، توسع الحدقتين، وميض ضوئي، تزايد الضغط في العين، زرق (جلوكوما)، رؤية مشوشة، هالة حول الأضواء الفاتحة وألم في العينين.
- مشاكل في إفراغ المثانة البولية.

من أجل تقليل خطر نشوء أعراض جانبية إلى الحد الأدنى، يوصى بإيقاف العلاج بأوتريفين كومبليت عندما تتحسن أعراضك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر 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 يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب 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 ذلك الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

بعد الفتح لأول مرة يمكن استعمال الدواء حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة.

## 6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادتين الفعاليتين، يحتوي الدواء أيضاً على:

Glycerol (85 percent), Disodium edetate, Hydrochloric acid concentrated, Sodium hydroxide, Purified water.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: أوتريفين كومبليت عبارة عن محلول صافٍ عديم اللون أو ذي لون خفيف، معبأ في قنينة من 10 ملل (مضخة لبخاخ معايير وغطاء واقٍ).

- صاحب الامتياز وعنوانه:

هاليون سي.إتش. إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3256، بيتاح تيكفا.

- اسم المصنّع وعنوانه:

هاليون سي.إتش SARL، روت دي إيليتراز 1260 نيون، سويسرا

- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 147-78-33385
- من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحرير النشرة في كانون الأول/ديسمبر 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.  
علامات تجارية بملكية أو بامتياز Haleon 2024©. Haleon أو صاحب الامتياز.

OtrCom PT V4.1. 2