

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
الإستعمال لدى الأعمار 4-18 سنة يكون بموجب وصفة طبيب فقط
فوق عمر 18 سنة - يسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

فليكسوناز بخاخ للأنف

فلوتيكازون بروبيونات 0.05% w/w Fluticasone propionate
يحتوي كل مقدار دوائي معاير على 50 مكغ فلوتيكازون بروبيونات.
لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات
الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة
لحالتك.

عليك إستعمال الدواء وُفق التعليمات الظاهرة في هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.
يتوجب عليك مراجعة الطبيب في حال تفاقت أعراض المرض (symptoms) أو لم تتحسن بعد 7 أيام.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

بدون وصفة طبيب:

لمنع وعلاج الرشح التحسسي الموسمي بما في ذلك حمى الكأ لدى الكبار.

وُفق وصفة طبيب:

لمنع وعلاج الرشح التحسسي الموسمي بما في ذلك حمى الكأ لدى الأطفال من عمر 4 سنوات وما فوق والرشح
متعدد السنوات لدى الكبار والأطفال من عمر 4 سنوات وما فوق.

الفصيلة العلاجية: كورتيكوستيروئيدات.

المادة الفعالة هي فلوتيكازون بروبيونات، كورتيكوستيروئيد ذو تأثير مضاد للإلتهاب والذي عند الإستعمال بشكل
يومي، يعمل بطريقة مشابهة للكيميائيات الطبيعية في الجسم من أجل السيطرة على الإلتهاب. هذا البخاخ يساعد في
السيطرة على ردود فعل جسمك تجاه مولدات الحساسية في البيئة المحيطة.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مُفصل
في الفقرة 6).
- كنت ما دون عمر 4 سنوات.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل إستعمال فليكسوناز بخاخ للأنف إحك للطبيب إذا:

- وُجد لديك تلوث في الأنف أو في الجيوب الأنفية، إذا وُجدت لديك سخونة مرتفعة، أو إذا اجتزت مؤخراً عملية
جراحية، تعرضت للإصابة أو ظهرت تقرحات في أنفك.

- لم يطرأ تحسن على الأعراض، أو إذا لم يتم السيطرة على الأعراض، بعد 7 أيام، إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- إتصل بالطبيب إذا كنت تقاسي من تشوش في الرؤية أو من إضطرابات أخرى في الرؤية، التي يمكن أن تكون نتيجة لحالات مثل تعكّر عدسة العين (كاتاراكْت) أو جلوكوما.
- لا يجوز إستعمال البخاخ لأكثر من 3 اشهر متتالية إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك.
- أوصاك الطبيب بإستعمال مقادير دوائية مرتقعة من فليكسوناز بخاخ للأنف، من الجائز أن تكون هنالك حالات يوصيك فيها الطبيب بإضافة علاج بأدوية إضافية من عائلة الستيروئيدات.

الأطفال والمراهقون

الدواء مخصص للكبار وللأطفال فوق عمر 4 سنوات.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:
- أدوية كورتيكوستيروئيدية (بما في ذلك كريمات للإكزيما، مناشق للربو، أقراص، حُقن، بخاخات للأنف، وقطرات للعينين أو قطرات للأنف)
 - ريتونافير أو كوببسيستات (أدوية لعلاج الـ HIV)
 - كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية).
- هنالك أدوية من شأنها أن تزيد من تأثير فليكسوناز بخاخ للأنف ومن الجائز أن يرغب طبيبك بإجراء متابعة لحالتك إذا كنت تتناول هذه الأدوية (بما في ذلك بعض الأدوية المستعملة لعلاج الـ HIV: ريتونافير، كوببسيستات).

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان إستعمال فليكسوناز بخاخ للأنف في أي وقت من اليوم، مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً، تخططين للحمل أو مرضعة، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يكون لـ فليكسوناز بخاخ للأنف تأثير على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فليكسوناز بخاخ للأنف على 0.02 ملغ بنزألكونيوم كلورايد في كل وحدة مقدار دوائي. إن بنزألكونيوم كلورايد قد يسبب مشاكل في التنفس (Bronchospasm - تشنج القصبات). بنزألكونيوم كلورايد قد يسبب أيضاً تهيجاً أو إنتفاخاً داخل الأنف، خاصةً إذا كان الإستعمال لفترة طويلة.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

إن منع وعلاج الرشح التحسسي الموسمي بما في ذلك حمى الكلا لدى الأطفال من عمر 4 سنوات وما فوق والرشح متعدد السنوات لدى الكبار والأطفال من عمر 4 سنوات وما فوق يكون بموجب وصفة طبيب فقط.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء. يجب دائماً الخض جيداً قبل الإستعمال. للإستعمال في الأنف فقط. لا يجوز البلع.

فليكسوناز بخاخ للأنف يعمل بسرعة على تقليل الإلتهاب والانتفاخ داخل أنفك، على رغم أنه من الجائز أن يتطلب الأمر 3 أو 4 أيام لتحقيق أقصى فعالية وقائية له. لمنع بدء الأعراض، إبدأ بإستعمال فليكسوناز بخاخ للأنف قبل التعرض لإحدى مولدات الحساسية الشائعة لديك. حاول أن تستعمل البخاخ في ساعات الصباح.

- لا يجوز الإستعمال لدى الأطفال دون عمر 4 سنوات.
- للإستعمال في الأنف فقط، يجب الإمتناع عن الملامسة مع العينين.
- يتطلب الأمر عدة أيام حتى تبدأ فعالية الدواء. لذلك إستمر في إستعماله، حتى لو لم تشعر بتحسن فوري.
- إستعمل البخاخ بشكل يومي.

المقدار الدوائي الموصى به عادة للكبار وللأطفال فوق عمر 12 سنة هو: بختين لكل منخر مرة في اليوم، يفضل في الصباح.

مع تحسن الأعراض، يمكنك خفض المقدار الدوائي لـ بخة واحدة لكل منخر مرة في اليوم. إذا كانت الأعراض شديدة بشكل خاص، فمن الجائز أن تحتاج لبخ بختين لكل منخر مرتين في اليوم إلى أن تتحسن الأعراض.

- لا يجوز إستعمال أكثر من 8 بخات (4 مرات لكل منخر)، 400 مكغ، في اليوم.
- إستعمل أقل مقدار دوائي ممكن من أجل السيطرة على الأعراض لديك.
- إذا لم تتحسن الأعراض لديك أو لم يتم السيطرة عليها بشكل جيد بعد 7 أيام، إستشر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة للأطفال من عمر 4 سنوات حتى 11 سنة هو:

- المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو بخة واحدة لكل منخر مرة في اليوم، يفضل في الصباح.
 - المقدار الدوائي الأقصى هو 4 بخات (بختان لكل منخر) في اليوم.
- فليكسوناز بخاخ للأنف غير مخصص للإستعمال لفترة تزيد عن شهر واحد لدى الأطفال. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر
بأن طبيبك.

من المهم إستعمال المقدار الدوائي الخاص بك وفقاً لتوصية الطبيب أو نظام المقدار الدوائي الموصى به. إن إستعمال مقداراً دوائياً أقل أو أكبر قد يؤدي إلى تفاقم الأعراض لديك.

إذا نسييت إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً، إستعمل المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي.

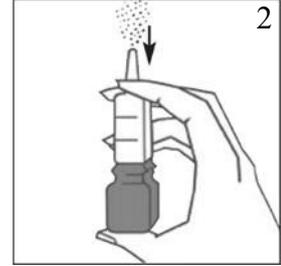
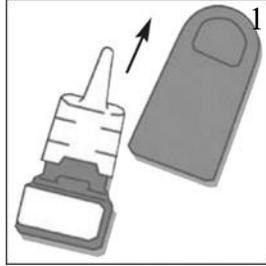
إذا توقفت عن إستعمال الدواء الذي وُصف لك من قبل الطبيب

إذا وُصف لك الدواء من قبل الطبيب، فلا تتوقف عن العلاج حتى ولو شعرت بتحسن، إلا إذا أمرك الطبيب بالتوقف. إذا توقفت عن العلاج، فمن الممكن عودة الأعراض.

قبل إستعمال قنينة جديدة من فليكسوناز بخاخ للأنف:

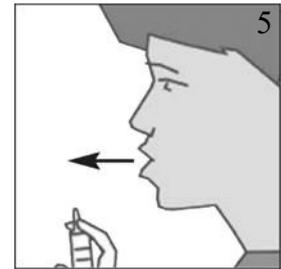
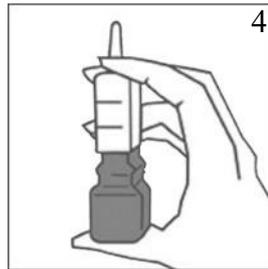
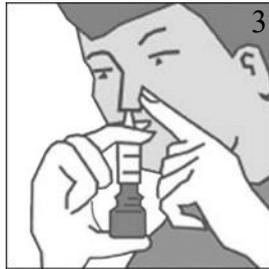
- يوجد لـ فليكسوناز بخاخ للأنف غطاءً يحمي الفوهة ويحافظ على نظافتها. تذكر أن تنزع الغطاء قبل إستعمال البخاخ (الصورة 1).
- قبل البدء بإستعمال قنينة جديدة من فليكسوناز بخاخ للأنف، أو إذا لم تستعمل البخاخ لعدة أيام، قم بالضغط على المضخة للأسفل عدة مرات حتى الحصول على رذاذ لطيف.

- أمسك القنينة بشكل مستقيم، كما هو موصوف في الصورة، بحيث تكون السبابة والوسطى داعمتين من جانبي الفوهة والإبهام من أسفل القنينة.
- من دون تحريك الإبهام، إضغط بإتجاه الأسفل بواسطة أصابعك من أجل ضخ الرذاذ (الصورة 2).
- أثناء الضغط، تأكد من عدم توجيه فوهة الرذاذ بإتجاهك أو بإتجاه أي شخص آخر.
- إذا كان البخاخ لا يعمل حتى الآن، حاول تنظيفه كما هو موصوف في فقرة تنظيف البخاخ! لا يجوز إستعمال دبوس أو أداة حادة لمحاولة فتح الإنسداد أو توسيع الثقب الموجود على فوهة البخاخ، وذلك لأن هذه العملية سوف تتلف آلية البخ.



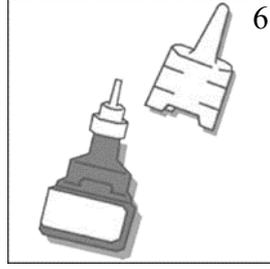
إستعمال فليكسوناز بخاخ للأنف:

1. خضّ القنينة جيداً و إنزع الغطاء.
2. قم بتنظيف أنفك بلطف.
3. أغلق منخراً واحداً، كما هو موصوف في الصورة، وأدخل الفوهة للمنخر الثاني. أمّل الرأس للأمام قليلاً وحافظ على القنينة منتصبه. أمسك القنينة كما هو موصوف (الصورة 3).
4. إبدأ بإستنشاق الهواء إلى الداخل ببطء، عن طريق أنفك. أثناء إستنشاقك للهواء، قم ببخ بخة لطيفة من البخاخ لداخل المنخر بواسطة الضغط بأصابعك بقوة على عنق الفوهة بإتجاه الأسفل (الصورة 4).
5. قم بزفر الهواء إلى الخارج عن طريق الفم. كرر المرحلة 4 من أجل بخ بخة ثانية لنفس المنخر.
6. أخرج الفوهة من هذا المنخر و قم بزفر الهواء إلى الخارج عن طريق الفم (الصورة 5).
7. كرر المراحل 3 حتى 6 في المنخر الثاني.
8. بعد إستعمال البخاخ، قم بمسح الفوهة بحذر بواسطة منديل ورقي نظيف أو منديل نظيف من القماش وأغلق البخاخ بالغطاء.



تنظيف البخاخ:

- نظف بخاخك مرة واحدة على الأقل في الأسبوع أو في أحيان متقاربة أكثر إذا تم إنسداده.
1. إنزع الغطاء والفوهة (الصورة 6).
 2. قم بنقع الفوهة والغطاء بالماء الدافئ لعدة دقائق ثم قم بالغسل بماء الصنبور الجاري.
 3. قم بخض بقايا الماء ودعهما يجفان في مكان دافئ - لكن ليس ساخناً جداً!
 4. أعد تركيب الفوهة ثانية.
 5. إذا دعت الحاجة، إضغط على المضخة عدة مرات حتى الحصول على رذاذ لطيف.



- لا يجوز استعمال أودية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فليكسوناز بخاخ للأنف قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض التي تظهر لدى أقل من 1 من كل 10,000 مستعمل) توقف عن استعمال الدواء وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي.

عدد قليل من الأشخاص يقاسون من ردود فعل تحسسية لـ فليكسوناز بخاخ للأنف. ردود الفعل هذه، إذا لم تُعالج، قد تتطور إلى مشكلة أكثر خطورة وحتى تشكل خطراً على الحياة.

ردود فعل تحسسية. يمكن أن تشمل ردود الفعل هذه ظهور طفح جلدي أو إحمرار في الجلد، إنتفاخ في الفم، في اللسان أو في الوجه، ضعف مفاجئ أو دوار (الذي قد يؤدي إلى الإغماء أو إلى فقدان الوعي)، سعال، صفير أو صعوبات في التنفس.

مباشرة بعد استعمال البخاخ

● قد تعطس قليلاً، لكن ذلك سيتوقف سريعاً.

● نادراً ما قد تشعر برائحة أو بطعم غير مستحبين.

توقف عن استعمال الدواء وبلغ الطبيب إذا كنت تقاسي من:

● مشاكل في العينين مثل ألم أو تشوش في الرؤية.

● مشاكل في الأنف مثل ألم و/أو نزف متواصل.

بلغ طبيبك في أسرع وقت ممكن إذا كنت تقاسي من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

● رعاف.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

● صداع.

● رائحة أو طعم غير مستحبين.

● جفاف أو تهيج في الأنف أو في الحلق.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

● ردود فعل جلدية - بدءاً من الإحمرار، الطفح والحكة وحتى ردود فعل جلدية أكثر خطورة مثل جفاف، تشقق وتقشر الجلد.

● مشاكل في العينين مثل الألم أو تشوش الرؤية.

- ضرر في الأنف.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):

- تشوش الرؤية.
- جروح في الأنف.

أعراض جانبية إضافية تم التبليغ عنها:

- عطاس بعد إستعمال البخاخ، لكن يتوقف هذا الأمر بسرعة.

في حالات نادرة جداً، قد يتأثر الإنتاج الطبيعي للستيروئيدات في جسمك. من المرجح أن يحدث هذا إذا كنت تستعمل مقادير دوائية مرتفعة لفترة زمنية طويلة. سيساعدك طبيبك في منع هذه الظاهرة من خلال الحرص على إستعمال أقل مقدار دوائي من الستيروئيدات والذي يسيطر على الأعراض لديك. لدى الأطفال قد يؤدي هذا العرض الجانبي، في حالات نادرة، إلى تباطؤ في النمو. لدى الأطفال المتعالجين بـ فليكسوناز بخاخ للأنف لفترة زمنية طويلة، سيقوم الطبيب بمراقبة الطول بانتظام. من المهم الحرص على تعليمات المقدار الدوائي التي ذُكرت في الفقرة 3. إن إستعمال فليكسوناز بخاخ للأنف بمقادير دوائية مرتفعة او لمدة تزيد عن 3 أشهر متتالية يمكن ان يؤدي لعدة تغيرات في جسمك، مثل الميل الزائد لحدوث تلوّثات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، 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.
- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمركّب الفعال أيضاً على -
Dextrose (anhydrous), microcrystalline cellulose and sodium carboxymethylcellulose (Avicel RC591), phenylethyl alcohol, benzalkonium chloride, polysorbate 80, purified water and dilute hydrochloric acid.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة -
فليكسوناز بخاخ للأنف يُزوّد ضمن قنينة زجاجية ذات مضخة مناسبة، تحتوي على 120 مقداراً دوائياً.
- صاحب الإمتياز: چلاكسو سميثكلالين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- إسم المنتج وعنوانه: چلاكسو ويلكام S.A.، بورجوس، إسبانيا.

- تم إعدادها في تشرين الثاني 2023 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 060-33-26912
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
© 2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Fli ANS PT v7C