

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات)  
1986

يسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبيب



## تييتيوت أفاليي

### قطرات للبلع

- وُجد لديك ضغط دم مرتفع جدًا (فرط ضغط الدم الخطير) أو ضغط دم غير متوازن بواسطة العلاج الدوائي، مرض في القلب أو الأوعية الدموية أو ماضٍ من السكتة الدماغية.
- وُجد لديك مرض كلوي أو فشل كلوي خطير مزمن (طول الأمد) أو حاد (فجائي).
- كنت تعاني من: سكري، فرط نشاط الغدّة الدرقيّة، زرق (جلوكوما)، ورم القواتم (ورم في الغدة الكظرية).
- كنت حاملًا أو مرضعًا.
- كنت تستعمل أدوية من نوع حاصرات مستقبلات البيتا أو أدوية أخرى لعلاج احتقان الأنف (بما في ذلك الرذاذ).
- كان عمر منلقّي العلاج أقل من سنة.

تحذيرات خاصة تتعلّق باستخدام الدواء:

- قبل العلاج بتييتيوت أفاليي، أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني من خلل في وظيفة غدّة البروستاتا، المثانة البولّيّة، أو من مرض معتدل في الكليّة، أو من مرض خطير في الكبد.
- إذا تطوّرت حمليّ موشعة مصحوبة بالحمّى والأفات الفيجيّة، عندها يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجّه إلى الطبيب فورًا. انظر البند 4 – الأعراض الجانبية.
- قد ينشأ ألم مفاجئ في البطن أو نزيف دمويّ شرجيّ عند استعمال تيّيتيوت أفاليي، نتيجة التهاب الأمعاء الغليظة (ischaemic colitis). إذا تطوّرت هذه الأعراض في الطبيب على الفور. انظر البند 4 – الأعراض الجانبية.
- قد يحدث تضاول في جريان الدم إلى العصب البصري عند استعمال هذا الدواء. إذا نشأ فقدان فجائي للبصر، فيجب إيقاف استعمال الدواء ومراجعة الطبيب بشكل فوري. انظر البند 4 – الأعراض الجانبية.
- يتوجب عليك إخبار الطبيب باستخدام الدواء إذا توجّهت إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، لأن الدواء قد يتعارض مع أدوية أخرى أو مع المواد المخدّرة.
- تم الإبلاغ عن حالات من متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS) عند استعمال مستحضرات تحتوي على Pseudoephedrine. PRES و-RCVS هما حالتان نادرتان قد تتضمنان نديًا في تزويد الدماغ بالدم. يجب إيقاف استعمال تيّيتيوت أفاليي ومراجعة الطبيب بشكل فوري إذا نشأت أعراض قد تكون علامات لـ PRES أو RCVS (انظر الأعراض في البند 4 – الأعراض الجانبية).

### التفاعلات بين الأدوية

لا يجوز الاستعمال سويا مع:

- أدوية من فصيلة مثبطات المونو أمين أوكسيداز (للاكتئاب) أو طوال 14 يومًا منذ إيقاف العلاج بها.
- أدوية من نوع حاصرات مستقبلات البيتا أو أدوية أخرى لعلاج احتقان الأنف (بما في ذلك الرذاذ).

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فإخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك خاصةً إذا كنت تستعمل:

- أدوية منشّطة لجهاز الأعصاب المركزي (مثل: الأمفيتامينات).
- أدوية قائمة للشهية.
- أدوية مضادّة للاكتئاب.
- أدوية لتخفيض ضغط الدم.
- أدوية لعلاج أمراض القلب مثل: حاصرات بيتا، ديجوكسين، كوينيدين، ديجيتوكسين.
- أدوية مضادّة للسعال والزركام.
- أدوية لعلاج الأمراض النفسية.
- أدوية لعلاج مرض الرعاش (الباركينسون)، مثل: سيليجيلين، راساجيلين.
- أدوية لعلاج الصداع النصفيّ (الميجرينا)، مثل: إيرجوتامين، ميثيسيرجيد.
- أدوية لعلاج الزرق (الجلوكوما)، مثل: أيراكلونيدين.
- مضادات الحموضة، مثل: هيدروكسيد الألومنيوم، كاولين.
- المضادات الحيوية، مثل: فورازوليدون.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملًا أو مرضعًا.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- يحتوي الدواء على 280 ملغ سوربيتول في كل 1 ملل، الكميّة التي تعادل 18.67 ملغ سوربيتول في كل قطرة. السوربيتول عبارة عن مصدر للفروكتوز. إذا وُجد عدم تحمّل معروف لسكّريّات معينة أو إذا كان هناك تشخيص لعدم تحمّل وراثيّ للفروكتوز، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. يحتوي الدواء على 1 ملغ بينزوات الصوديوم في كل 1 ملل، الكميّة التي تعادل 0.07 ملغ بينزوات الصوديوم في كل قطرة. يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في كل ملل فلذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال الذين سنّهم دون السنة. الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

للأولاد من سنّ الـ 6 - 12: قطرة واحدة لكل كغم من وزن الجسم لكل جرعة، حتّى 4 جرعات خلال 24 ساعة (30 قطرة لكل جرعة كحدّ أقصى).

يُصرف هذا الدواء وفقًا لوصفة طبيب فقط عند الاستعمال من عمر سنة إلى عمر 6 سنوات.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

انتبه:

يجب الحرص على قياس الجرعة بواسطة القطارة.

### كيفية تناول:

1. لا يجوز خضنّ الدواء قبل الاستعمال، إذ إن الخضنّ يصعّب خروج القطرات عبر القطارة.
2. لا يجوز استبدال القطارة الأصلية بأخرى لأنّها معايرة لإخراج كميّة محدّدة ودقيقة عند كلّ استعمال.
3. افتح السداد بواسطة الضغط إلى أسفل والتدوير بعكس اتجاه عقارب الساعة، في نفس الوقت (انظر الرسم التوضيحي 1).
4. أمسك القنينة بشكل عمودي فوق الملعقة الصغيرة وانتظر التقطير (انظر الرسم التوضيحي 2).
5. إذا لم تخرج القطرات، ففليك النقر بلطف على قاعدة القنينة (انظر الرسم التوضيحي 3).
6. عدّ القطرات بدقة.
7. اسكب محتوى الملعقة الصغيرة الذي تمّ قياسه داخل فم الولد.



لا يجوز تقطير الدواء مباشرة من القنينة إلى فم الولد!

امسح رأس القنينة (القطارة). احرص على إغلاق السداد جيّدًا فور انتهاء الاستعمال من أجل منع انسداد القطارة. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيّت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

حتّى لو طرأ تحسن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من

الجرعة في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

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

### 4. الأعراض الجانبية:

مثل كلّ دواء، قد يودّي استعمال تيّيتيوت أفاليي إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجّه فورًا إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية:

- ردّ فعل تحسّسي، وقد تشمل العلامات: صعوبات في التنفّس، حمّى، انتفاخ الفم، الشفتين أو الجلد، طفحًا جلدئيًا خطيرًا، حكة، ألما في البطن.
- حمّى فجائية، وبذلك تستمع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات عديدة (أعراض محتملة لـ Acute Generalized Exanthematous Pustulosis - AGEP)، والتي قد تنشأ خلال أول يومين من العلاج بالدواء. انظر البند 2 - تحذيرات خاصة تتعلّق باستخدام الدواء.
- التهاب الأمعاء الغليظة نتيجة نقص التروية الدموية (ischaemic colitis).
- تضاول في جريان الدم إلى العصب البصري (Ischaemic optic neuropathy).
- أعراض قد تكون علامات لمتلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية الانعكاسي (RCVS). تشمل هذه على:
  - صداع فجائي شديد
  - غثيان
  - تقيؤات
  - ارتباك
  - اختلاجات
  - اضطرابات في الرؤية

### أعراض جانبية أخرى:

- هوسات، تملّل، أرق، غثيان، تقيؤات، صداع، طفوح جلدية، حويصلات وبقع جلدية حمراء، زرق (جلوكوما)، قلق، عصبية، صعوبة في التبول، نبض سريع أو غير منتظم، خفقان القلب، فرط ضغط الدم، ارتعاش، جفاف الفم، جريان دمويّ ضئيل (برودة كئيّ اليدين أو القدمين)، أمراض نفسية (نادر).

أعراض جانبية مدى شيو عنها غير معروف

حالتان خطيرتان تسميان متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغية

الانعكاسي (RCVS)، تؤثران على الأوعية الدموية في الدماغ. إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفافم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، ففليك 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 المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك تستمع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- خزنة في العبوة الأصلية.
- بعد الفتح لأول مرّة يمكن الاستعمال لمدة 6 أشهر.

### 6. معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا على:
  - Sorbitol Solution 70%, Sodium Citrate, Citric acid, Strawberry cream flavor, Saccharin Sodium, Sodium Benzoate, Disodium Edetate, purified Water
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة: تيّيتيوت أفاليي عبارة عن سائل شفاف يميل قليلاً إلى الصفرة برائحة الفراولة. كلّ عبوة تحتوي على قنينة زجاجية واحدة بحجم 15 ملل.
- صاحب الامتياز/ المصنّع وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيمياءية م.ض، هاكيدما 3، كريات ملاخي.
- تم تحرير هذه النشرة في 03/2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 1214330172
- من أجل التبسيط وتسليم الفراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على النشرات المحدّثة باللغة العربية، العربية، الإنجليزية والروسية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicine and for updated patient leaflets in English, Hebrew, Arabic and Russian, please scan the following code:

Дополнительную информацию о препарате, а также актуальные версии инструкций на иврите, арабском, английском и русском языках вы можете получить, отсканировав QR-код:



يمكن التوجّه إلى صاحب امتياز المستحضر لطلب الحصول على النشرة المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني [Customer\\_Support@cts.co.il](mailto:Customer_Support@cts.co.il) أو على هاتف رقم 1-700-500-220.

You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at [Customer\\_Support@cts.co.il](mailto:Customer_Support@cts.co.il) or by telephone at 1-700-500-220.

Вы можете запросить печатную версию инструкции на английском языке у владельца регистрационного удостоверения данного препарата по электронной почте [Customer\\_Support@cts.co.il](mailto:Customer_Support@cts.co.il) или по телефону 1-700-500-220.



LFL 638 03/24