

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبيب



تييتيوت أفاليي

قطرات للبلع

المادة الفعّالة وتركيزها

Pseudoephedrine HCl 15 mg/ml

يسويدو إيفيرين (كهيدروكلوريد) 15 ملغ/مل

تحتوي كل قطرة على 1 ملغ يسويدو إيفيرين.

الموادّ غير الفعّالة ومسيّبات الحساسية في المستحضر - انظر

البند 6 والبنّد "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي

هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك

أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

الدواء غير مخصّص للأطفال الرضع دون السنة من العمر.

من عمر سنة إلى 6 سنوات، يسوّق الدواء بحسب وصفة طبيب فقط.

يتوجّب عليك استعمال/تناول المستحضر وفقًا للتعليمات المذكورة

في بند الجرعة الدوائيّة في هذه النشرة. استشر الصيدليّ إذا كنت

بحاجة إلى معلومات إضافية. يتوجّب عليك مراجعة الطبيب إذا

تفاقمت أعراض المرض أو لم تحسّن، أو إذا تطوّرت حمّى بعد

7 أيّام.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

هذا الدواء مخصّص لتخفيف احتقان الأنف وتخفيف احتقان الأذن

الوسطى.

الفصيلة العلاجيّة: تنتمي المادة الفعّالة إلى فصيلة المحاكيات

الوئيّة.

المادة الفعّالة يسويدو إيفيرين هي مخفّفة للاحتقان، وتعمل على

تضييق الأوعية الدموية، تخفيف الانتفاخ وتقليل إنتاج المخاط

وبذلك تخفّف الاحتقان.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

• كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأيّ من

المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء.

• كنت تتلقّى في نفس الوقت علاجًا بأدوية من فصيلة منثبطات

المونو أمين أوكسيداز (للاكتئاب) أو طوال 14 يومًا منذ

توقّف العلاج بها.

• 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 ماض من السكتة الدماغية.

• وُجد لديك مرض كلوي أو فشل كلوي خطير مزمن (طويل الأمد) أو حاد (فجائي).

• كنت تعاني من: سكري، فرط نشاط الغدّة الدرقيّة، زرق (جلوكوما)، ورم القوائم (ورم في الغدّة 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 أقلّ من سنة.

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء:

• قبل العلاج بتييتيوت أفاليي، أخبر الطبيب إذا:

• كنت تعاني من خلل في وظيفة غدّة البروستاتا، المثانة

البوليّة، أو من مرض معتدل في الكليّة، أو من مرض

خطير في الكبد.

• إذا تطوّرت حماسي موشعة مصحوبة بالحمّى والأفات الفيجيّة،

عندها يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجّه إلى الطبيب

فورًا. انظر البند 4 – الأعراض الجانيّة.

• قد ينشأ ألم مفاجئ في البطن أو نزيف دمويّ شرجيّ عند

استعمال تييتيوت أفاليي، نتيجة التهاب الأمعاء الغليظة

(ischaemic colitis). إذا تطوّرت هذه الأعراض في

الجهاز الهضميّ، فيجب إيقاف استعمال الدواء والتوجّه إلى

الطبيب على الفور. انظر البند 4 – الأعراض الجانيّة.

• 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 الجانيّة.

• يتوجّب عليك إخبار الطبيب باستعمال الدواء إذا توجّهت إلى

غرفة الطوارئ في المستشفى، لأنّ الدواء قد يتعارض مع

أدوية أخرى أو مع المواد المخدّرة.

• تمّ الإبلاغ عن حالات من متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي

الدماغي الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية

الدماغي الانعكاسي (RCVS) عند استعمال مستحضرات

تحتوي على Pseudoephedrine. PRES و-RCVS

هما حالتان نادرتان قد تتضمنان نديًا في تزويد الدماغ بالدم.

يجب إيقاف استعمال تييتيوت أفاليي ومراجعة الطبيب بشكل

فوري إذا نشأت أعراض قد تكون علامات لـ PRES أو

RCVS (انظر الأعراض في البند 4 - الأعراض الجانيّة).

التفاعلات بين الأدوية

لا يجوز الاستعمال سويا مع:

• أدوية من فصيلة منثبطات 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 غذائيّة، فأخبر

الطبيب أو الصيدليّ بذلك خاصّةً إذا كنت تستعمل:

• أدوية منثبطة لجهاز الأعصاب المركزي (مثل:

الأمفيتامينات).

• أدوية قائمة للشهية.

• أدوية مضادّة للاكتئاب.

• أدوية لتخفيض ضغط الدم.

• أدوية لعلاج أمراض القلب مثل: حاصرات بيتا، ديجوكسين،

كوبيندين، ديجيتوكسين.

• أدوية مضادّة للسعال والزكام.

• أدوية لعلاج الأمراض النفسية.

• أدوية لعلاج مرض الرعاش (الباركينسون)، مثل: سيليجيلين،

راساجيلين.

• أدوية لعلاج الصداع النصفيّ (الميجرينا)، مثل: إيرجوتامين،

ميتيسيرجيد.

• أدوية لعلاج الزرق (الجلوكوما)، مثل: أيراكلونيدين.

• مضادات الحموضة، مثل: هيدروكسيد الألومنيوم، كاولين.

• المضادّات الحيويّة، مثل: فورازوليون.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملًا أو مرضعًا.

معلومات هامة عن بعض مركّبات 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

لسكّرّيّات معيّنة 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 أقلّ من 23 ملغ صوديوم في كل ملل فلذلك يُعتبر

خالئيًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة

الدوائيّة ومن كميّة العلاج بالمستحضر.

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال الذين سنّهم دون السنة.

الجرعة الدوائيّة المتبعة عادةً هي:

للأولاد من سنّ الـ 6 - 12: قطرة واحدة لكلّ 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 القطّارة.

كيفية تناول:

1. لا يجوز خضنّ الدواء قبل الاستعمال، إذ إنّ الخضنّ يصعّب

خروج القطرات عبر القطّارة.

2. لا يجوز استبدال القطارة الأصليّة 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 التوضيحيّ 1).

4. أمسك القنينة بشكل عمودي فوق الملعقة الصغيرة وانتظر

التقطير (انظر الرسم التوضيحيّ 2).

5. إذا لم تخرج القطرات، فعليك النقر بلطف على قاعدة القنينة

(انظر الرسم التوضيحيّ 3).

6. عدّ القطرات بدقة.

7. اسكب محتوى الملعقة الصغيرة الذي تمّ قياسه داخل فم الولد.



لا يجوز تقطير الدواء مباشرةً من القنينة إلى فم الولد!

امسح رأس القنينة (القطّارة). احرص على إغلاق السداد جيّدًا

فور انتهاء الاستعمال من أجل منع انسداد القطّارة.

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 نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا تتناول

جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتياديّ 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 الملصق 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 الصيدليّ.

4. الأعراض الجانيّة:

مثل كلّ دواء، قد يودّي استعمال تييتيوت أفاليي إلى نشوء

أعراض جانيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة

الأعراض الجانيّة. 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، الشقيتين أو الجلد، طفحًا جلديًا خطيرًا، حكة،

الآمًا في البطن.

• حمّى فجائيّة، 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 باستعمال 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

الدماغي الانعكاسي (RCVS). تشتمّل هذه على:

○ صداع فجائي شديد

○ غثيان

○ تقيؤات

○ ارتباك

○ اختلاجات

○ اضطرابات في الرؤية

أعراض جانيّة أخرى:

هلوسات، تملّل، أرق، غثيان، تقيؤات، صداع، طفوح جلديّة،

حويصلات وبقع جلديّة 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 نفسيّة (نادر).

أعراض جانيّة مدى شيو عنها غير معروف

حالاتن خطيرتان تسميان متلازمة الاعتلال الدماغي الخلفي

الانعكاسي (PRES) ومتلازمة تضيق الأوعية الدموية الدماغيّة

لزيد من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على النشرات

المحدّثة باللغة العربية، العربية، الإنجليزيّة 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 باللغّة الإنجليزيّة على عنوان البريد

الإلكتروني 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

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

или по телефону 1-700-500-220.

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.



LFL 638 03/24