

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986
يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

أوتريفيين للأولاد 0.05% w/v
محلول للأنف بقطرات محلول للأنف ببخاخ معايير

المادة الفعالة

كسيلوميثازولين هيدروكلوريد 0.05% w/v Xylometazoline Hydrochloride 0.05% w/v

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر - انظر البند 6 والبند 2 تحت العنوان "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان 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 المستحضر وفقاً للتعليمات المذكورة 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 3 أيام.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

للتخفيف السريع من احتقان الأنف لمدة تصل إلى 10 ساعات لدى الأولاد في سن 2-12 عاماً.

الفصيلة العلاجية: المحاكيات الودية.

الفعالية الطبية:

يقصص كسيلوميثازولين الأوعية الدموية وبذلك يقلل الانتفاخ في الغشاء المخاطي.

2. قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- بعد استئصال الغدة النخامية عبر الوتدي (عن طريق تجويف الأنف) أو جراحة عبر الفم أو الأنف تم خلالها كشف الغشاء الخارجي في الجهاز العصبي المركزي.
- إذا كنت تعاني من الزرق (جلوكوما) من نوع الزاوية الضيقة (narrow angle glaucoma).
- إذا كنت تعاني من التهاب مزمن في الأنف مصحوب بجفاف شديد في ممرات الأنف (rhinitis sicca or atrophic rhinitis).
- إذا كان عمر ولدك أقل من عامين.
- إذا وجد لديك تضخم في غدة البروستاتا.
- إذا كنت تعاني من ورم نادر في الغدة الكظرية، ينتج فائضاً من الأدرينالين والنورأدرينالين (pheochromocytoma).
- إذا كنت تستعمل أدوية تثبط الإنزيم مونو أمين أوكسيداز (MAO inhibitors) أو إذا توقفت عن استعمالها خلال الأيام الـ 14 الأخيرة.

! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

كما هو الحال مع مضادات الاحتقان الأخرى، فإن أوتريفيين للأولاد قد يسبب مشاكل في النوم، دواراً، ارتجافاً، اضطرابات في نظم القلب أو ارتفاعاً في ضغط الدم لدى متلقي العلاج الحساسين بشكل خاص.

قبل العلاج بأوتريفيين للأولاد، أخبر الطبيب إذا:

- عانيت أو عانى ولدك من فرط ضغط الدم.
- عانيت أو عانى ولدك من أمراض القلب والأوعية الدموية.

- عانيت أو عانى ولدك من مشاكل في القلب (مثلاً متلازمة استطالة المقطع QT).
- عانيت أو عانى ولدك من فرط نشاط الغدة الدرقية.
- عانيت أو عانى ولدك من السكري.
- استعملت/استعمل ولدك أدوية لعلاج الاكتئاب مثل: مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات والرباعية الحلقات.

! الأولاد والمراهقون

لا يجوز استعمال أوتريفين للأولاد لدى الأطفال الذين عمرهم أقل من عامين. بالنسبة للأولاد من سن عامين إلى 12 عامًا، يجب استعمال أوتريفين للأولاد تحت إشراف شخص بالغ.

! مدة العلاج

كما هو الحال مع مضادات الاحتقان الأخرى، لا يجوز استعمال أوتريفين للأولاد لأكثر من 3 أيام متتالية. إذا لم تنزل الأعراض فاستشر الطبيب. قد يسبب الاستعمال المطول أو الزائد انتفاخًا مزمنًا (Rhinitis medicamentosa) و/أو ضمور نسيج الغشاء المخاطي في الأنف.

! 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:
- أدوية مضادة للاكتئاب مثل مثبطات الإنزيم مونو أمين أوكسيداز (MAOI) أو أدوية من فصيلة الأدوية الثلاثية الحلقات أو الرباعية الحلقات. استعمال هذه الأدوية بالتزامن مع أوتريفين للأولاد يمكن أن يؤدي إلى ارتفاع في ضغط الدم بسبب التأثير على وظيفة القلب وعلى الجهاز الدموي.

! الحمل، الإرضاع والخصوبة

المنتج مخصص للاستعمال لدى الأولاد.

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، تظنين أنك حامل أو تخططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أوتريفين للأولاد.

الحمل

لا يوصى باستعمال أوتريفين للأولاد خلال فترة الحمل.

الإرضاع

لا يجوز استعمال أوتريفين للأولاد خلال فترة الإرضاع، لأنه ليس معلوماً ما إذا كانت المادة الفعالة تُفرز إلى حليب الأم.

الخصوبة

لا تتوفر معلومات عن تأثير أوتريفين للأولاد على الخصوبة. لا تتوفر دراسات على الحيوانات.

! السياقة واستعمال الماكينات:

أوتريفين للأولاد مخصص للاستعمال لدى الأولاد. ليس لأوتريفين للأولاد تأثير على استعمال الماكينات.

! معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي التركيبة على كلوريد البيينز الكونيوم بتركيز يعادل 0.1 ملغ/مل.

- البخاخ المعيار: 0.007 ملغ في رشة واحدة.
- القطرات: 0.0025 ملغ في قطرة واحدة.

قد يسبب كلوريد البيينز الكونيوم تهيجاً أو انتفاخاً في تجويف الأنف، خاصةً عند الاستعمال المطول.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال أوتريفين للأولاد تحت إشراف شخص بالغ فقط لدى الأولاد في سن 2-12 عامًا.

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

للأولاد في سن 2-12: 2-3 قطرات أو رشّة واحدة في كل منخر، كل 8-10 ساعات. هذا الدواء غير مخصص للأولاد والأطفال الرضع الذين سنهم دون الثانية، إلا بتوصية من الطبيب وتحت إشرافه.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

لا يجوز استعمال أوتريفين للأولاد لأكثر من 3 أيام متتالية.

كيفية الاستعمال:

للاستعمال في الأنف

قطرات الأنف:

1. امسح أنف الولد قبل استعمال أوتريفين للأولاد.
2. جهز القطارة قبل الاستعمال للحصول على توزيع متجانس للجرعة الدوائية.
3. اركن رأس ولدك قليلاً إلى الخلف، بحيث يشعر بالراحة.
4. اقطر أوتريفين للأولاد بحذر شديد في منخر ولدك دون أن تلامس القطارة أنف ولدك. أبق رأس ولدك مرنوياً إلى الخلف لعدة دقائق لكي تتيح امتصاص القطرات في الأنف. (انظر الرسم التوضيحي أ)



الرسم التوضيحي أ

5. إذا لم تصل القطرة إلى داخل منخر ولدك، فاستعمل قطرة إضافية.
6. لا يجوز قطر قطرة إضافية إذا دخل جزء من القطرة إلى داخل منخر ولدك.
7. كرر العمليات في المنخر الثاني.
8. نظف القطارة قبل إعادتها إلى القنينة عند الانتهاء من الاستعمال.
9. من أجل منع انتشار التلوث (العدوى)، هذه العبوة مخصصة لاستعمال شخص واحد فقط.

بخاخ معايير للأنف:

يجب الإمساك بعبوة البخاخ بحيث تتجه الفوهة إلى الأعلى لكي يتم إطلاق المحلول بالشكل الأمثل. احذر جداً من الرش إلى العينين وحول العينين. انزع الغطاء الواقعي. لا يجوز قص الفوهة (انظر الرسم التوضيحي ب). البخاخ المعايير جاهز للتشغيل.



الرسم التوضيحي ب

قبل الاستعمال الأول، اضغط 4 مرات على المضخة من أجل تشغيلها. بعد تشغيل المضخة، ستبقى المضخة عادةً معبأة خلال فترات العلاج اليومية. إذا لم يتم رش الرذاذ بعد الضغط على المضخة حتى النهاية أو إذا لم يكن الدواء قيد الاستعمال لأكثر من 7 أيام، فستكون هناك حاجة إلى تشغيل المضخة من جديد. اضغط مرتين على المضخة، كما يتم فعله في البداية.

احذر من الرش إلى العينين.

1. امسح أنف الولد قبل الاستعمال.
2. أمسك بالقنينة بشكل مستقيم بحيث يكون الإبهام تحت قاعدة القنينة والفوهة بين إصبعيك. (انظر الرسم التوضيحي ج)



الرسم التوضيحي ج

3. قم بإمالة رأس الولد قليلاً إلى الأمام وأدخل الفوهة في المنخر.
4. اضغط على المضخة واطلب من الولد الاستنشاق بلطف عن طريق الأنف أثناء الضغط. (انظر الرسم التوضيحي د)



الرسم التوضيحي د

5. كرر العمليات في المنخر الثاني.
 6. فور الانتهاء من الاستعمال، نظف الفوهة وجففها قبل أن تعيد الغطاء الواقي.
- إذا أمكن ذلك، فيجب استعمال آخر جرعة في اليوم قريباً من موعد النوم قدر الإمكان.
- لأسباب تتعلق بالنظافة الصحية ومن أجل منع انتشار التلوث (العدوى)، هذه العبوة مخصصة لاستعمال شخص واحد فقط.

إذا استعملت خطأ جرعة دوائية أعلى من أوتريفين للأولاد

يمكن أن تكون الصورة السريرية مربكة في أعقاب استعمال جرعة دوائية مفرطة إذ إن مراحل تهيج الجهاز العصبي وجهاز القلب والأوعية الدموية يمكن أن تُستبدل بمراحل من الكبت. تشتمل أعراض تهيج الجهاز العصبي على انخفاض في حرارة الجسم، إرهاق، نعاس وغيبوبة. يُحتمل أيضاً نشوء الأعراض التالية: تضيق الحدقتين (miosis)، توسع الحدقتين (mydriasis)، فرط التعرق، حمى، شحوب، ظهور لون ضارب إلى الزرقة في الجلد بسبب انخفاض كمية الأكسجين في الدم (ازرقاق)، غثيان، عدم انتظام وتيرة القلب، وتيرة قلب سريعة أو بطيئة جداً، دقات قلبية (خفقان القلب)، توقف القلب، ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم، وذمة رئوية، كبت تنفسي، انقطاع التنفس أثناء النوم.

تحديداً لدى الأولاد، يؤدي فرط الجرعة في أحيان متقاربة إلى تأثيرات على الجهاز العصبي مثل الاختلاجات والغيبوبة، وتيرة قلب منخفضة، انقطاع التنفس أثناء النوم وارتفاع في ضغط الدم قد يتبعه انخفاض في ضغط الدم.

إذا استعملت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء، لأنه ستكون هناك حاجة إلى المراقبة والعلاج في المستشفى.

إذا نسبت استعمال الدواء فلا يجوز استعمال جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق 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 للأولاد إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

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

- صداع
- جفاف في أغشية الأنف المخاطية
- انزعاج في الأنف

- عطاس
- غثيان
- إحساس بالذع في الأنف أو في الحلق

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

- رعاف (نزيف دموي من الأنف)
- بعد أن يتبدد تأثير الدواء، تزايد الإحساس باحتقان الأنف

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

- دقات قلبية (خفقان القلب)
- تزايد وتيرة القلب
- تزايد ضغط الدم

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) - أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- فرط الحساسية (انتفاخ في الجلد أو في الأنسجة المخاطية، طفح جلدي، حكة)
- هياج
- أرق
- تعب (نعاس، ميل إلى النوم)
- هلوسات (خاصة لدى الأولاد)
- اضطرابات عابرة في الرؤية
- وتيرة قلب غير منتظمة أو متزايدة
- انقطاع التنفس أثناء النوم لدى الأطفال الرضع الصغار والموليد الجدد
- اختلاجات (خاصة لدى الأولاد)

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) 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 بعيدًا 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.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة دون 30°C، في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:
أوتريفين للأولاد قطرات وبخاخ معابر:

Sorbitol 70% (non crystallizing), Methylhydroxypropylcellulose 4000 mPa.s,
Sodium Dihydrogen Phosphate dihydrate, Sodium Chloride, Disodium
phosphate dodecahydrate, Disodium edetate, Benzalkonium Chloride, Purified
Water.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
أوتريفين للأولاد عبارة عن محلول صافٍ يظهر بعدة أشكال إعطاء:
قطرات للأنف: محلول صافٍ في قنينة ذات سداد تقطير (قطارة) مدمج بحجم 10 ملل.

بشاخ معاير للأنف: محلول صافٍ في قنينة ذات مضخة مدمجة للحصول على جرعة موحدة عند كل ضغطة، بحجم 10 ملل.

- صاحب الامتياز وعنوانه: هاليون سي.إتش. إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3256، بيتاح تيكفا.
- اسم المصنّع وعنوانه: هاليون SARL، روت دي إيليتراز 1260، نيون، سويسرا.

تم تحرير النشرة في حزيران/يونيو 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
108-21-23658-00

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
العلامات التجارية بملكية أو بامتياز HALEON © 2024 HALEON أو صاحب الامتياز.