

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالنة (مستحضرات) 1986
يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبييب

أوتريفيين
محلول للأنف
بيخاخ 0.1%

أوتريفيين
محلول للأنف
بيخاخ معاير 0.1%

أوتريفيين
محلول للأنف
بقطرات 0.1%

المادة الفعّالة وتركيزها
كسيلوميثازولين هيدروكلوريد 0.1% w/v
Xylometazoline Hydrochloride 0.1% w/v

لمعاينة الموادّ غير الفعّالة ومسبّبات الأرجية في المستحضر - انظر رجاءً البند 6 والبند 2 (معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء).

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ. عليك استعمال المستحضر وفقاً للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدليّ إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافيّة. يتوجّب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 3 أيام.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص للتخفيف السريع من احتقان الأنف لمدة تصل إلى 10 ساعات.
الفصيلة العلاجيّة:

يحتوي أوتريفيين على كسيلوميثازولين هيدروكلوريد، المادة التي تنتمي إلى فصيلة المحاكيات الودّيّة. يساهم أوتريفيين في فتح وإخلاء معابر الأنف عن طريق تقليل تكوّن المخاط الفائض وإعادة الأوعية الدمويّة المنتفخة إلى حجمها الأصليّ.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) للمادة الفعّالة (كسيلوميثازولين هيدروكلوريد) أو لأيّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء - انظر رجاءً البند 6.
 - خضعت مؤخّراً لجراحة استئصال الغدّة النخاميّة عبر الودديّ (عن طريق تجويف الأنف) أو لجراحة تمّ خلالها كشف الغشاء الخارجيّ في الجهاز العصبي المركزيّ.
 - كنت تعاني من الزرق (جلوكوما) من نوع الزاوية الضيّقة (narrow angle glaucoma).
 - كنت تعاني من التهاب مزمن في الأنف مع معابر أنفيّة جافّة جدّاً (rhinitis sicca أو atrophic rhinitis).
 - وُجد لديك تضخّم في غدّة البروستاتا.
 - كنت تعاني من ورم نادر في الغدّة الكظرية، ينتج فائضاً من الأدرينالين والنورأدرينالين (pheochromocytoma).
 - كنت تستعمل أدوية تننّط الإنزيم مونو أمين أوكسيداز (MAO inhibitors) أو إذا توقّفت عن استعمالها خلال الأيّام الـ 14 الأخيرة.
- لا يجوز استعمال المستحضر لدى الأولاد الذين عمرهم أقلّ من 12 عاماً.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:

قبل استعمال أوتريفيين أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من فرط نشاط الغدّة الدرقيّة (فرط الدرقيّة) • كنت تعاني من السكريّ • كنت تعاني من السكريّ، كنت تعاني من مرض في القلب أو في الأوعية الدمويّة (على سبيل المثال: متلازمة QT الطويلة) • كنت حاملاً أو مرضعاً • كنت تعاني من فرط ضغط الدم.
- كما هو الحال مع مخفّقات الاحتقان الأخرى، فقد يسبّب أوتريفيين اضطرابات في النوم، دوّاً وارتجافاً لدى الأشخاص الحساسين جدّاً لذلك. استشر الطبيب إذا كانت هذه الأعراض تقلقك.

لا يجوز استعمال مخفّقات الاحتقان لأكثر من 3 أيام متتالية. قد يسبّب الاستعمال المتواصل أو الزائد إلى عودة الاحتقان أو تفاقمه.

الأولاد والمراهقون:

لا يجوز استعمال الدواء لدى الأولاد الذين عمرهم أقلّ من 12 عاماً.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخّراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبييب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّة إذا كنت تستعمل:
أدوية لعلاج الاكتئاب، لا سيّما من فصيلة مثبّطات مونو أمين أوكسيداز (MAOI).

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لا يوصى باستعمال أوتريفين إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً. يجب استشارة الطبيب قبل استعمال أوتريفين.

السياقة واستعمال الماكينات:

ليس لأوتريفين تأثير على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

تحتوي التركيبة على كلوريد البينز الكونيوم بتركيز يعادل 0.1 ملغ/ملل.

البخاخ المعايير: 0.014 ملغ في رشّة واحدة.

القطرات: 0.0025 ملغ في قطرة واحدة.

البخاخ: لا يمكن التحديد بشكل دقيق لأنّ الكميّة متعلّقة بكيفيّة الضغط من قبل المستعمل.

قد يسبّب كلوريد البينز الكونيوم تهيجاً أو انتفاخاً في الأنف، لا سيّما إذا استعمل لفترة طويلة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائيّة المتبّعة عادةً هي:

أوتريفين قطرات:

للأولاد الذين سنّهم فوق الـ 12 والبالغين: 2-3 قطرات في كلّ منخر، كلّ 8-10 ساعات، بحسب الحاجة. لا يجوز قَطْر القطرات أكثر من 3 مرّات خلال 24 ساعة في كلّ منخر.

أوتريفين بخاخ:

للأولاد الذين سنّهم فوق الـ 12 والبالغين: الضغط مرّة واحدة في كلّ منخر، كلّ 8-10 ساعات، بحسب الحاجة. لا يجوز الرشّ أكثر من 3 مرّات خلال 24 ساعة في كلّ منخر.

أوتريفين بخاخ معايير:

للأولاد الذين سنّهم فوق الـ 12 والبالغين: الضغط مرّة واحدة في كلّ منخر 3 مرّات خلال 24 ساعة بحسب الحاجة. لا يجوز الرشّ أكثر من 3 مرّات خلال 24 ساعة في كلّ منخر.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج:

لا يجوز استعمال الدواء في أحيان متقاربة أو لأكثر من 3 أيّام متتالية دون استشارة الطبيب. قد يؤدّي الاستعمال المتواصل أو المبالغ فيه إلى تفاقم الاحتقان وتضرّر الغشاء المخاطي في الأنف. إذا استمرّت الأعراض، فيجب استشارة الطبيب.

كيفية تناول:

ليس للبلع، هذا الدواء مخصّص للاستعمال في الأنف فقط.

كيفية الاستعمال:

أوتريفين قطرات:

1. امسح الأنف.
2. قم ب إمالة الرأس إلى الخلف (انظر الرسم التوضيحي أ).
3. اقطر 2-3 قطرات في كلّ منخر وواصل إمالة رأسك لمدة قصيرة.
4. نظّف وجفّف القطّارة قبل إعادتها إلى القنينة.
- لمنع انتشار التلوث، هذه العبوة مخصّصة لاستعمال شخص واحد فقط.

أوتريفين بخاخ:

1. امسح الأنف.
2. اركن قليلاً إلى الأمام وأدخّل الفوهة داخل المنخر (انظر الرسم التوضيحي ب).
3. اضغط على القنينة مرّة واحدة وفي نفس الوقت استنشّق إلى الداخل بلطف.
4. أخرج الفوهة من المنخر قبل أن تغلّت الضغط على القنينة.
5. كزّر العمليّات في المنخر الثاني.
- لمنع انتشار التلوث، هذه العبوة مخصّصة لاستعمال شخص واحد فقط.

أوتريفيين بخاخ معايير:

1. لا يجوز قصّ الفوهة (انظر الرسم التوضيحي ج). البخاخ المعايير جاهز للتشغيل.
 2. امسح أنفك.
 3. انزع الغطاء الواقي.
 - قبل الاستعمال الأول، اضغط 4 مرّات على المضخة من أجل تشغيلها. بعد تشغيل المضخة، ستبقى المضخة عادةً معبأة خلال فترات العلاج اليومية. إذا لم يتم رشّ الرذاذ بعد الضغط على المضخة حتى النهاية أو إذا لم يتم استعمال الدواء لأكثر من 7 أيام، فستكون هناك حاجة لتشغيل المضخة من جديد. اضغط 4 مرّات على المضخة، كما يتم فعله في البداية. احذر جدًّا ألا ترشّ باتجاه العينين أو الفم.
 4. أمسك بالقنينة بشكل مستقيم بحيث يكون الإبهام تحت قاعدة القنينة والفوهة بين إصبعيك.
 5. قم بإمالة رأسك قليلاً إلى الأمام وأدخل الفوهة في المنخر.
 6. اضغط على المضخة بالتزامن مع الاستنشاق عن طريق الأنف.
 7. كرر العمليّات في المنخر الثاني.
 8. فور الانتهاء من الاستعمال، نظّف الفوهة وجفّفها قبل أن تعيد الغطاء الواقي.
- لمنع انتشار التلوث، هذه العبوة مخصصة لاستعمال شخص واحد فقط.

الرسم التوضيحي ج



الرسم التوضيحي ب



الرسم التوضيحي أ



يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية عالية أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية 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 توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال أوتريفيين إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

توقّف عن استعمال الدواء وتوجّه فوراً إلى الطبيب إذا نشأت لديك:

- ردود فعل تحسّسية، قد تشمل صعوبة في التنفّس أو البلع، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، حكة جلدية شديدة مصحوبة بطفح جلدي أحمر أو نتوءات جلدية.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100: • صداع • جفاف الغشاء المخاطي في الأنف • انزعاج في الأنف • غثيان • تهيج موضعي بعد استعمال البخاخ.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000: • رعاف (نزيف دموي من الأنف).

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) - أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000: • اضطرابات في الرؤية • حساسية مفرطة تشمل طفحًا جلديًا، حكة • دقات قلبية (خفقانًا) ونظمًا قلبيًا متسارعًا.

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد): • شعور بالذبح في الأنف والحنجرة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه 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 التسشم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسشم. 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 نفس الشهر.
ظروف التخزين:
يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية، في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:
أوتريفين قطرات، بخاخ وبخاخ معايير:

Sorbitol 70% (non crystallising), 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 قطرات، بخاخ وبخاخ معايير عبارة عن محلول صافٍ يظهر بعدة أشكال إعطاء:
قطرات للأنف: محلول صافٍ في قنينة ذات سداد تقطير (قطارة) مدمج بحجم 10 ملل.
بخاخ للأنف: محلول صافٍ في قنينة بلاستيكية قابلة للضغط، بحجم 10 ملل.
بخاخ معايير للأنف: محلول صافٍ في قنينة ذات مضخة مدمجة للحصول على جرعة موحدة في كل مرة يتم فيها الضغط، بحجم 10 ملل.
- صاحب الامتياز وعنوانه: جي.إس.كبي. كونسيومر هيلث كير إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3256، بيتاح تيكفا.
- اسم المصنّع وعنوانه: جي.إس.كبي. كونسيومر هيلث كير SARL ، نيون، سويسرا.

تم تحرير النشرة في تشرين الأول/أكتوبر 2021.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
أوتريفين قطرات، بخاخ وبخاخ معايير: 115-43-22229-00