

لاينكس® للأطفال

بخاخ معاير للأنف للأطفال

المادة الفعالة وتركيزها

كسيلوميثازولين هيدروكلوريد 0.5 ملغ/مل (0.05% w/v)

Xylometazoline Hydrochloride 0.5 mg/ml (0.05% w/v)

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة في المستحضر: انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك استعمال المستحضر حسب التعليمات في بند "كيف تستعمل الدواء؟" من هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمتم علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد مرور 3 أيام.

1. لم أعد هذا الدواء؟

الدواء معد لتخفيف احتقان الأنف بسرعة، لمدة تصل حتى 10 ساعات، لدى الأطفال أبناء 12-2 سنة.

المجموعة العلاجية: محاكيات الودي

الفاعلية الطبية: يُقلص كسيلوميثازولين الأوعية الدموية، ومن خلال ذلك يقلل الانتفاخ في الغشاء المخاطي في الأنف.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (كسيلوميثازولين هيدروكلوريد) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كنت قد خضعت لاستئصال الغدة النخامية بطريق الودي (عبر تجويف الأنف) أو عملية جراحية عبر الفم أو الأنف، تم فيها الكشف عن غشاء الدماغ الخارجي في جهاز الأعصاب المركزي.
- كنت تعاني من الزرق ضيق الزاوية (narrow angle glaucoma).
- كنت تعاني من التهاب مزمن في الأنف مع ممرات أنفية جافة جدا (rhinitis sicca or atrophic rhinitis).
- كان ابنك دون عمر سنتين.
- كنت تعاني من تضخم غدة البروستات.
- كنت تعاني من ورم نادر في الغدة الكظرية الذي يؤدي إلى فرط إنتاج الأدرينالين والنورأدرينالين (pheochromocytoma).
- كنت تتناول أدوية تعيق إنزيم أكسيداز أحادي الأمين (MAO inhibitors) التي تستعمل لعلاج الاكتئاب أو إذا توقفت عن تناولها في الأيام الـ 14 الأخيرة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

مثل مضادات الاحتقان الأخرى، قد يؤدي لاينكس للأطفال إلى مشاكل في النوم، إلى حالات دوام، إلى رجفة، اضطراب في نظم القلب أو ارتفاع في ضغط الدم لدى متعالجين حساسين للغاية.

قبل استعمال الدواء أخبر الطبيب إذا كنت أنت أو ابنك:

- تعاني/يعاني من فرط ضغط الدم.
- تعاني/يعاني من أمراض القلب والأوعية الدموية.
- تعاني/يعاني من مشاكل في القلب (مثلاً متلازمة إطالة مقطع QT).
- تعاني/يعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.
- تعاني/يعاني من السكري.
- تتناول/تتناول أدوية لعلاج الاكتئاب مثل: مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات ورباعية الحلقات.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال لاينكس للأطفال لدى أطفال دون عمر سنتين.

لدى الأطفال أبناء 12-2 سنة، يجب استعمال الدواء تحت إشراف شخص بالغ.

مدة العلاج

مثل مضادات الاحتقان الأخرى، يُمنع استعمال لاينكس للأطفال لأكثر من 3 أيام متتالية. إذا لم تتلاش الأعراض استشر الطبيب. من شأن الاستعمال المتواصل أن يؤدي لانتفاخ مزمن (rhinitis medicamentosa) و/أو لضمور نسيج الغشاء المخاطي في الأنف.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- مضادات الاكتئاب، مثل مثبطات إنزيم أكسيداز أحادي الأمين (MAOIs)، حتى لو توقفت عن تناولها خلال آخر 14 يومًا أو مضادات الاكتئاب من مجموعة ثلاثية الحلقات أو مضادات الاكتئاب رباعية الحلقات. قد يؤدي استعمال هذه الأدوية بالتزامن مع لاينكس للأطفال إلى ارتفاع في ضغط الدم في أعقاب التأثير على أداء القلب وعلى جهاز الدم.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

المستحضر مخصص للاستعمال لدى الأطفال.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال لاينكس للأطفال.

الحمل

لا يوصى باستعمال لاينكس للأطفال خلال الحمل.

الإرضاع

لا يجوز استعمال لاينكس للأطفال خلال الإرضاع، لأنه ليس معروفًا إن كان يتم إفراز المادة الفعالة إلى حليب الأم.

الخصوبة

لا تتوفر معلومات حول تأثير لاينكس للأطفال على الخصوبة. لا توجد أبحاث متاحة على الحيوانات.

السيارة واستعمال الماكينات

لا يؤثر مستحضر لاينكس للأطفال في القدرة على القيادة أو استعمال الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

لدى الأطفال أبناء 12-2 سنة، يجب استعمال لاينكس للأطفال تحت إشراف شخص بالغ فقط.

عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

الأطفال بجيل 12-2 سنة:

بخة واحدة في كل منخر، كل 10-8 ساعات، وفق الحاجة. لا يجوز البخ أكثر من 3 مرات خلال 24 ساعة في كل منخر. هذا الدواء ليس مخصصًا للأطفال والرضع دون جيل سنتين، إلا بتوصية من الطبيب وتحت إشرافه.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

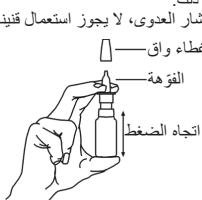
مدة العلاج

يُمنع استعمال الدواء لمدة تزيد عن 3 أيام متتالية.

طريقة الاستعمال

للاستخدام في الأنف

- ليست هناك حاجة إلى قص فوهة القنينة.
- قبل الاستعمال للمرة الأولى، أزل الغطاء الواقي وجّه الموضحة للعمل، عبر الضغط عليها عدة مرات (4 مرات على الأقل) حتى يخرج رذاذ متجانس في الهواء. يجب توخي الحذر وتجنب البخ في العينين أو الفم.
- نظف أنف الطفل بلطف قبل الاستعمال.
- أمسك القنينة بشكل مستقيم بينما تضع الإبهام أسفل قاعدة القنينة، أما فوهة القنينة فضعها بين كلا إصبعيك (انظر الرسم أدناه).
- أمل رأس الطفل إلى الأمام قليلاً، ثم أدخل الفوهة في المنخر.
- اضغط على المضخة ضغطة واحدة، وفي الوقت ذاته اطلب من الطفل أن يستنشق بلطف عن طريق الأنف أثناء الضغط.
- كرر الخطوات في المنخر الثاني.
- عند انتهاء الاستعمال، اغسل طرف القنينة بالماء الدافئ. انتبه ألا يدخل الماء إلى القنينة وجفف القنينة بمنديل ورقي نظيف. يجب إغلاق القنينة بعد ذلك.
- لدواعي النظافة الشخصية وتجنب انتشار العدوى، لا يجوز استعمال قنينة الدواء ذاتها لأكثر من شخص واحد.



إذا تناولت جرعة مفرطة من لاينكس للأطفال، عن طريق الخطأ،

قد تكون الصورة السريرية في أعقاب تناول جرعة مفرطة، مثيرة للارتباك، حيث من الممكن أن تتبدل مراحل تهيج جهاز الأعصاب وجهاز القلب والأوعية الدموية بمراحل تثبيط.

تشمل أعراض تهيج جهاز الأعصاب القلق، انعدام الهدوء، حالات هذيان واختلاجات. تشمل أعراض تثبيط جهاز الأعصاب انخفاض درجة حرارة الجسم، إرهاق، خدر وغيوبية.

من المحتمل أيضاً حصول الأعراض التالية: تقلص الحدقات (miosis)، توسع الحدقات (mydriasis)، فرط التعرق، حمى، شحوب، ظهور لون مائل للأزرق في الجلد في أعقاب انخفاض كمية الأوكسجين في الدم (زراق)، غثيان، نبض قلب غير منتظم، نبض قلب أسرع أو أبطأ مما يجب، خفقان القلب، سكتة قلبية، ارتفاع أو انخفاض في ضغط الدم، ونزعة رئوية، تثبيط التنفس، توقف التنفس أثناء النوم.

بصورة خاصة لدى الأطفال، تؤدي الجرعة المفرطة، في أحيان متقاربة، إلى تأثير على جهاز الأعصاب مثل الاختلاجات والغيوبية، نظم قلب منخفض، انقطاع التنفس أثناء النوم وارتفاع في ضغط الدم من الممكن أن يأتي بعدها انخفاض في ضغط الدم.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فوراً، مصطحباً عبوة الدواء معك، لأنه ستكون هناك حاجة للمراقبة والعلاج في المستشفى.

إذا نسيت تناول الدواء لا يجوز أخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال بخاخ لاينكس للأطفال أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

توقف عن استعمال الدواء وتوجه حالاً إلى الطبيب إذا شعرت بـ:

- ردود فعل تحسسية قد تسبب صعوبة في التنفس أو الابتلاع، تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، حكة جلدية خطيرة مصحوبة بطفح أحمر أو بنتوءات جلدية.

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

• صداع • جفاف في الطبقة المخاطية في الأنف • إزعاج في الأنف • حالات عطاس • غثيان • شعور بالحرقان في الأنف أو في الحلق

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

• نزيف من الأنف • بعد انتهاء تأثير الدواء، شعور متزايد باحتقان الأنف

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

• خفقان القلب • نظم قلب سريع • ضغط دم مرتفع

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

• قلة الهدوء • أرق (اضطرابات النوم) • تعب (خدر، نعاس) • هذيان (خاصة لدى الأطفال) • اضطرابات عابرة في الرؤية • نظم قلب غير منتظم أو معزز • انقطاع التنفس أثناء النوم لدى الرضع الصغار والمولود

• اختلاجات (لا سيما لدى المولود)

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكن تبليغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "التبليغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى

استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يُخزّن الدواء؟

• تجنب التسلم يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسلم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

• يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في مكان بارد وجاف، بدرجة حرارة أقل من 25°C.

• يمكن استعمال المستحضر حتى سنة منذ فتح القنينة للمرة الأولى، ولكن لا يجوز استعماله بعد تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Glycerol 85%, Sodium citrate 2 H₂O, Citric acid monohydrate, Water for injections.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

محلول صاف، عديم اللون تقريباً، في قنينة زجاجية مع مضخة وغطاء بلاستيكي.

صاحب التسجيل وعنوانه: تيفع إسرائيل م.ض.، شارع دفورا هنغينا 124، تل أبيب 6944020.

اسم المنتج وعنوانه: ميركل GmbH، بلابويرن، ألمانيا.

تم تحرير هذه النشرة في تموز 2024

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 158.40.34687.00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.