

أفاميس

بخاخ للأنف

كل كبسة تحرر فلوتيكازون فوروات 27.5 مكغ

fluticasone furoate 27.5 mcg

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أفاميس مخصص لمعالجة أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي و التهاب الأنف التحسسي الدائم لدى متعاطي من عمر سنتين وما فوق.

الفصيلة العلاجية: كورتيكوستيرويدات.

يحتوي أفاميس على المادة الفعالة فلوتيكازون فوروات. ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة الأدوية تعرف بإسم الكورتيكوستيرويدات، حيث غالباً ما تسمى "ستيرويدات". يقلل أفاميس من الإلتهاب الناتج عن الحساسية (التهاب الأنف). أفاميس يستعمل لمعالجة أعراض التهاب الأنف التحسسي، التي تشمل: إحتقان الأنف، رشح، حكة في الأنف، عطاس و عيون دامعة، حاكّة ومحمرة. أفاميس لا يسبب الإدمان.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أليرجي) لـ فلوتيكازون فوروات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصل في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ أفاميس، أخبر الطبيب إذا:

• كنت حساساً لطعام، لمواد ملوّنة أو لأدوية أخرى.

خلال العلاج بـ أفاميس، توجه إلى الطبيب إذا:

• كنت تقاسي من تغييرات في الرؤية.

توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك وذلك إذا كنت تقاسي من أعراض لرد فعل تحسسي أثناء إستعمال أفاميس. أنظر الفقرة 4 – "الأعراض الجانبية" لمعلومات حول أعراض رد الفعل التحسسي التي يتوجب عليك الإنتباه لها أثناء إستعمال أفاميس.

الأطفال والمراهقون

أفاميس غير مخصص لأطفال دون عمر سنتين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تتفاعل بعض الأدوية مع أفاميس وتؤثر على طريقة عمله. هذه تشمل:

- أدوية مثل كيتوكونازول، المستعملة لعلاج التلوثات الفطرية و- ريتونافير، المستعمل لعلاج تلوث HIV. إذا كنت تتناول هذه الأدوية، إستشر الطبيب أو الصيدلي اللذان سيقدمان لك الإستشارة حول ما يتوجب عليك فعله.

الحمل والإرضاع

أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. لا يُعرف فيما إذا كان أفاميس يلحق الضرر بجنينك. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، إستشيري الطبيب. لا يُعرف فيما إذا كان أفاميس يمكنه الإنتقال إلى حليب الأم لديك.

السياقة وإستعمال الماكينات

يجب توخي الحذر عند السياقة وإستعمال الماكينات أو المعدات حتى تعرف كيف يؤثر أفاميس عليك. من غير المرجح أن يكون لـ أفاميس تأثير على قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على 8.25 مكغ بنز الكونيوم كلوريد (benzalkonium chloride) في كل كبسة من البخاخ (27.5 مكغ). قد يتسبب بنز الكونيوم كلوريد في حدوث تهيج أو إنتفاخ داخل الأنف، خاصة عند الإستعمال لفترة طويلة. يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تشعر بإنزعاج عند إستعمال البخاخ.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

- هذا الدواء هو للإستعمال في الأنف فقط. ليس للبلع. لا تستعمل أفاميس داخل العينين أو بجانبهما.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قِبل الطبيب فقط.
- المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي للكبار والمراهقين بأعمار 12 سنة وما فوق هو عادة كبستين في كل منخر مرة واحدة في اليوم (فلوتيكازون فوروات 55 مكغ). عندما تكون الأعراض تحت السيطرة، من الجائز أن يوصيك الطبيب أنه بإمكانك خفض المقدار الدوائي لكبسة واحدة في كل منخر مرة واحدة في اليوم.
- المقدار الدوائي الإبتدائي للإعتيادي للأطفال بأعمار 2 حتى 11 سنة هو عادة كبسة واحدة في كل منخر مرة واحدة في اليوم (فلوتيكازون فوروات 27.5 مكغ). إذا كانت الأعراض لديك شديدة، فمن الجائز أن يرفع الطبيب المقدار الدوائي لكبستين في كل منخر مرة واحدة في اليوم حتى تكون الأعراض تحت السيطرة. حينها، من الجائز أن يوصيك الطبيب أنه بإمكانك خفض المقدار الدوائي لكبسة واحدة في كل منخر مرة واحدة في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لمعلومات حول طريقة إستعمال أفاميس، أنظر الفقرة 6 – تعليمات لإستعمال البخاخ للأنف خطوة بخطوة.

يجب الخض جيداً قبل الإستعمال.

يتم بخ أفاميس لدخل الأنف كرزاد لطيف. يكاد يكون عديم الطعم تماماً.

إستعمل أفاميس مرة واحدة في اليوم، في نفس الساعة في كل يوم. الأمر الذي يعالج الأعراض لديك خلال النهار والليل.

سوف يوصيك الطبيب بمدة العلاج. لا يجوز التوقف عن العلاج بـ أقاميس أو تغيير المقدار الدوائي دون إستشارة الطبيب.

عادة ما يكون تأثير الدواء ملموساً خلال اليوم الأول، على الرغم من أن بعض الأشخاص لن يشعروا بالتأثير إلا بعد مرور عدة أيام من الإستعمال الأول.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال أقاميس

إذا حان وقت المقدار الدوائي التالي الخاص بك تقريباً، فيجب تفويت المقدار الدوائي المنسي واستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت المخصص. في أي حالة أخرى، إستعمل المقدار الدوائي لحظة تذكرك. بعدها، واصل إستعمال الدواء وفق إستعمالك الروتيني.

لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب التصرف وفق ذلك، وإلا قد يعتقد الطبيب أن الدواء لا يعمل كما ينبغي، ويقوم بتبديل علاجك دون داع. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أقاميس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. في حال حدوثها، فمن المرجح أن تكون ذات تأثير طفيف ومؤقت. على الرغم من ذلك، بعضها قد يتطلب مساعدة طبية. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. إقرأ المعلومات الظاهرة في سياق هذه الفقرة وعند الحاجة تحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول الأعراض الجانبية.

أعراض جانبية خطيرة

رد فعل تحسسي – عرض جانبي نادر (قد يظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص):

توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك وذلك إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التالية:

- صفير
- إنتفاخ الشفتين/الفم
- صعوبات في التنفس
- حمى العلف (رشح تحسسي)
- شرى (urticaria - كتل حاككة على الجلد)
- إغماء

قد تكون هذه أعراضاً لرد فعل تحسسي.

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- رعاف.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- تقرحات في الأنف – قد تسبب تهيجاً أو إنزعاجاً في أنفك. قد يتطور لديك أيضاً نزف عندما تقوم بتمخيظ الأنف.
- صداع.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- ألم، حرق، تهيج أو جفاف داخل الأنف.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد)

- تباطؤ النمو لدى الأطفال. لوحظ هذا العرض، لكن لا يمكن تقدير شيوع حدوثه من المعطيات المتوفرة.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بعد فتح القنينة للمرة الأولى، يمكن الإستعمال لمدة شهرين وبما لا يتجاوز تاريخ إنقضاء صلاحية المستحضر.
- إحفظ البخاخ للأنف دائماً مع غطاء مغلق.
- لا يجوز التخزين في البراد أو التجميد.
- لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى حفظه في درجة حرارة الغرفة.
- إذا لم تعد بحاجة بعد لإستعمال الدواء أو إذا إنقضى تاريخ الصلاحية الذي يظهر على ظهر العبوة، أعد الدواء إلى الصيدلية للتخلص منه بشكل آمن.

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Glucose anhydrous, dispersible cellulose, benzalkonium chloride solution, polysorbate 80, disodium edetate, purified water.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: أقاميس بخاخ للأنف عبارة عن معلق أبيض موجود داخل قنينة زجاجية بلون العنبر (بني قاتم) مزودة بمضخة. القنينة موجودة داخل وعاء بلاستيكي بلون الكريم مع غطاء أزرق فاتح وزر على الجانب. يحتوي الوعاء البلاستيكي على نافذة لمشاهدة محتوى القنينة. تحتوي القنينة على 30، 60 أو 120 كبسة.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

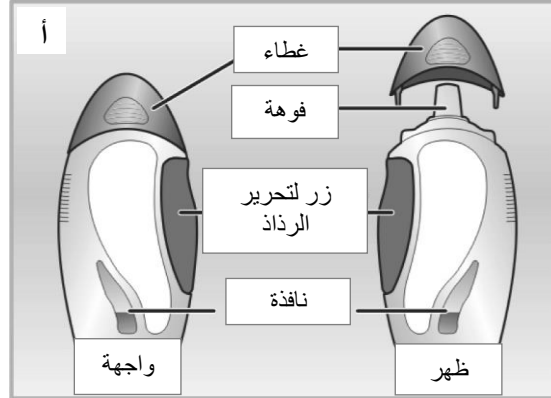
- صاحب الإمتياز: چلاكوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

- المنتج: جلاكسوسميثكلان تريدينج سيرفيسس ليميتد، دبلن، إيرلندا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 141-80-31837.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تعليمات استعمال البخاخ للأنف خطوة بخطوة

كيف يبدو البخاخ للأنف

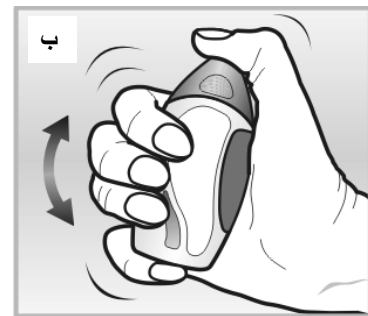
البخاخ للأنف متوفر ضمن قنينة زجاجية بلون العنبر (بني قاتم) داخل وعاء بلاستيكي – أنظر الصورة أ. يحتوي البخاخ على 30، 60 أو 120 كبسة، يتعلق بحجم العبوة التي وصفت لك.



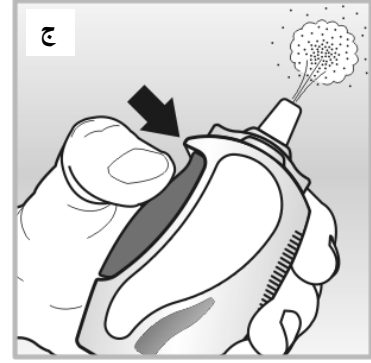
تمتلك النافذة في الوعاء البلاستيكي من رؤية كم من أقاميس تبقى داخل القنينة. يمكنك رؤية مستوى السائل في قناني البخاخ الجديدة ذات 30 أو 60 كبسة لكن ليس في قنينة البخاخ الجديدة ذات 120 كبسة، وذلك لأن مستوى السائل في القنينة موجود فوق النافذة.

سنة أشياء مهمة عليك معرفتها عن استعمال البخاخ للأنف

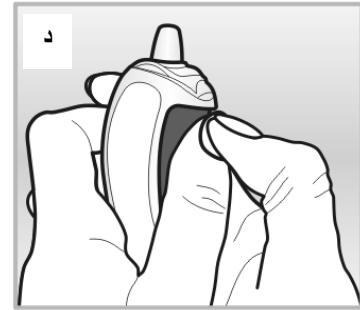
- يتوفر أقاميس ضمن قنينة زجاجية بلون العنبر. إذا كنت بحاجة لفحص كمية المستحضر المتبقية، أمسك البخاخ للأنف بشكل عمودي أمام ضوء ساطع. حينها يمكنك رؤية كمية المستحضر من خلال النافذة.
- عندما تستعمل البخاخ للأنف للمرة الأولى، يلزمك خضه بقوة والغطاء مغلق لمدة 10 ثوانٍ تقريباً. هذا مهم لأن أقاميس هو عبارة عن معلق لزج يتحول إلى سائل عندما تخضه جيداً – أنظر الصورة ب. لا يبيخ البخاخ إلا عندما يصبح سائلاً.



- يجب الضغط على زر تحرير الرذاذ بقوة وللداخل حتى النهاية لتحرير الرذاذ من خلال الفوهة – أنظر الصورة ج.



- إذا كنت تواجه صعوبة في الضغط على الزر بإبهامك، فيمكنك إستعمال كلتا يديك – أنظر الصورة د.



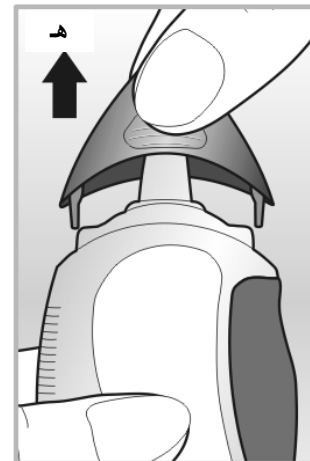
- إحتفظ دائماً بالبخاخ للأنف مع غطاء مغلق عند عدم إستعماله. يحمي الغطاء من الغبار، يحافظ على الضغط الداخلي ويمنع إنسداد الفوهة. عندما يكون الغطاء مغلقاً، لا يمكن الضغط على زر تحرير الرذاذ عن طريق الخطأ.
- لا تستعمل أبداً ديبوساً أو أي شيء حاد لتنظيف الفوهة. هذا الأمر قد يلحق الضرر ببخاخ الأنف.

تحضير البخاخ للأنف للإستعمال

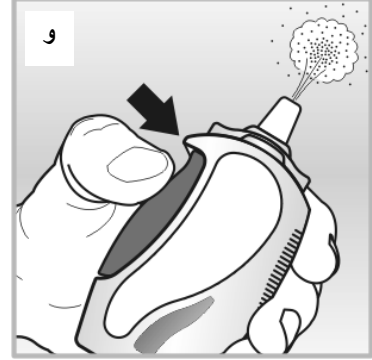
عليك تحضير البخاخ للأنف:

- قبل إستعماله لأول مرة.
 - إذا تركت الغطاء مفتوحاً لمدة 5 أيام أو إذا لم يتم إستعمال البخاخ للأنف لمدة 30 يوماً أو أكثر.
- يساعدك تحضير البخاخ للأنف على التأكد من حصولك دائماً على المقدار الدوائي الكامل من الدواء. إتبع الخطوات التالية:

1. يجب خض البخاخ للأنف بقوة والغطاء مغلق لمدة حوالي 10 ثوانٍ تقريباً.
2. إنزع الغطاء عن طريق الضغط بقوة على جانبي الغطاء بالإبهام والسبابة – أنظر الصورة هـ.



3. إمسك البخاخ للأنف بشكل عمودي، من ثم قم بإمالة بحيث تكون الفوهة موجهة بعيداً عنك.
4. إضغط على الزر بقوة للداخل حتى النهاية. إفعل ذلك 6 مرات على الأقل حتى يتم بخ رذاذ لطيف من الفوهة إلى الهواء – أنظر الصورة و.



الآن البخاخ للأنف جاهز للاستعمال.

إستعمال البخاخ للأنف

1. يجب خض البخاخ للأنف بقوة.
2. يجب نزع الغطاء.
3. قم بتمخييط أنفك لتنظيف منخريك، ثم قم بإمالة رأسك للأمام قليلاً.
4. ضع الفوهة في إحدى منخريك – أنظر الصورة ز. وجّه طرف الفوهة إلى الخارج قليلاً، بعيداً عن مركز أنفك (حاجز الأنف). يساعد هذا الأمر في توصيل الدواء إلى الجزء الملائم من أنفك.
5. إضغط على الزر بقوة للداخل حتى النهاية من خلال إستنشاقك للهواء إلى الداخل عن طريق الأنف – أنظر الصورة ح.

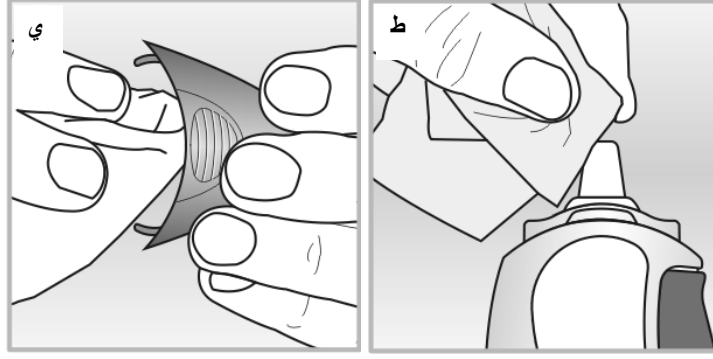


6. أخرج الفوهة إلى خارج أنفك وازفر للخارج عن طريق فمك.
7. إذا كان المقدار الدوائي الخاص بك هو كبستين في كل منخر، كرر الخطوات 4-6.
8. كرر الخطوات 4-7 للعلاج في المنخر الآخر.
9. أعد الغطاء لبخاخ الأنف.

تنظيف البخاخ للأنف

بعد كل إستعمال:

1. إمسح الفوهة والجزء الداخلي للغطاء بمنديل نظيف وجاف – أنظر الصورتين ط و- ي.



2. لا تستعمل الماء للتنظيف.
3. لا تستعمل أبداً دبوساً أو أي شيء آخر حاد على الفوهة.
4. أعد الغطاء دائماً في نهاية كل إستعمال.

إذا بدا أن البخاخ للأنف لا يعمل:

- تحقق مما إذا تبقى هنالك دواء. أنظر إلى مستوى الدواء من خلال النافذة. إذا كان المستوى منخفضاً جداً، فمن الجائز أنه لم يتبقي دواء كافٍ حتى يعمل البخاخ للأنف.
- تحقق فيما إذا تضرر البخاخ للأنف.
- إذا كنت تعتقد أن الفوهة مسدودة، فلا تستعمل دبوساً أو أي شيء آخر حاد لفتحها.
- حاول تهيئة البخاخ، بإتباع التعليمات الواردة في الفقرة: "تحضير البخاخ للأنف للإستعمال".
- إذا ما زال البخاخ لا يعمل، أو إذا كان يسرب سائلاً، خذ البخاخ للأنف مرة أخرى إلى الصيدلية للحصول على إستشارة.

تم إعدادها في كانون الأول 2024.

العلامات التجارية بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
© 2025 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.