

## نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالولة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبييب

### أوتريفيين

محلول للأنف بقطرات 0.1% w/v

### أوتريفيين

محلول للأنف ببخاخ معيار 0.1% w/v

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

### 1. لأى غرض مخصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص للتخفيف السريع من احتقان الأنف لمدة تصل إلى 10 ساعات لدى البالغين والمراهقين الذين عمرهم فوق 12 عاماً.

#### الفصيلة العلاجيّة:

يحتوي أوتريفيين على كسيلوميثازولين هيدروكلوريد، المادّة التي تنتمي إلى فصيلة المحاكيات الوديّة. 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 (أرجية) للمادّة الفعّالة (كسيلوميثازولين هيدروكلوريد) أو لأى من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء - انظر رجاءً البند 6.
  - كنت بعد استئصال للغدة النخاميّة عبر الوتديّ (عن طريق تجويف الأنف) أو جراحة 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 الكظريّة، ينتج فائضاً من الأدرينالين والنورأدرينالين (pheochromocytoma).
  - كنت تستعمل أدوية تثبّط الإنزيم مونو أمين أوكسيداز (MAO inhibitors) أو إذا توقفت عن استعمالها خلال الأيام 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 ضغط الدم
- كنت تعاني من مرض في القلب أو في الأوعية الدمويّة (على سبيل المثال: متلازمة QT الطويلة)
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدّة الدرقيّة (فرط الدرقيّة)
- كنت تعاني من السكّريّ
- كنت حاملاً أو مرضعاً

- كنت تستعمل أدوية مضادة للاكتئاب من النوع الثلاثي الحلقات والرابعي الحلقات كما هو الحال مع مخففات الاحتقان الأخرى، فقد يسبب أوتريفيين اضطرابات في النوم، دوارًا وارتجافًا لدى الأشخاص الحساسين جدًا لذلك. استشر الطبيب إذا كانت هذه الأعراض تقلقك.
- لا يجوز استعمال مخففات الاحتقان لأكثر من 3 أيام متتالية. قد يسبب الاستعمال المتواصل أو الزائد عودة الاحتقان أو تفاقمه.

#### الأولاد والمراهقون:

لا يجوز استعمال الدواء لدى الأولاد الذين عمرهم أقل من 12 عامًا.

#### 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 لعلاج الاكتئاب من فصيلة مثبطات مونو أمين أو أكسيداز (MAOI) أو أدوية أخرى لعلاج الاكتئاب.  
الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لا يوصى باستعمال أوتريفيين إذا كنت حاملاً أو مرضعاً. يجب استشارة الطبيب قبل استعمال أوتريفيين.

#### السياقة واستعمال الماكينات:

ليس لأوتريفيين تأثير على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

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

البخاخ المعايير: 0.014 ملغ في رشّة واحدة.

القطرات: 0.0025 ملغ في قطرة واحدة.

قد يسبب كلوريد البيزنز الكونيوم تهيجًا أو انتفاخًا في الأنف، لا سيما إذا استعمل لفترة طويلة.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

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

#### الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

#### أوتريفيين قطرات:

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

#### أوتريفيين بخاخ معاير:

للمراهقين الذين سنهم فوق الـ 12 والبالغين: الضغط مرّة واحدة في كلّ منخر 3 مرّات خلال 24 ساعة بحسب الحاجة. لا يجوز الرش 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 أيام متتالية دون استشارة الطبيب.

قد يؤدي الاستعمال المتواصل أو المبالغ فيه إلى تفاقم الاحتقان وتضرر الغشاء المخاطي في الأنف. إذا استمرت الأعراض، فيجب استشارة الطبيب.

#### كيفية تناول:

ليس للبلع، هذا الدواء مخصّص للاستعمال في الأنف فقط.

#### كيفية الاستعمال:

#### أوتريفيين قطرات:

1. امسح الأنف.

2. قم بإمالة الرأس إلى الخلف (انظر الرسم التوضيحي أ).

3. اقطر 2-3 قطرات في كلّ منخر وواصل إمالة رأسك لمدة قصيرة.

4. نظّف وجفّف القطارة قبل إعادتها إلى القنينة.

لمنع انتشار التلوث، هذه العبوة مخصّصة لاستعمال شخص واحد فقط.

#### أوتريفيين بخاخ معاير:

1. لا يجوز قصّ القوامة (انظر الرسم التوضيحي ج). البخاخ المعايير جاهز للتشغيل.

2. امسح أنفك.
3. انزع الغطاء الواقى.
- 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 جدًا ألا ترشّ باتجاه العينين أو الفم.
4. أمسك بالفتيئة بشكل مستقيم بحيث يكون الإبهام تحت قاعدة الفتيئة والفرجة بين إصبعيك.
5. قم بإمالة رأسك قليلاً إلى الأمام وأدخل الفتحة في المنخر (انظر الرسم التوضيحي ب).
6. اضغط على المضخة بالتزامن مع الاستنشاق عن طريق الأنف.
7. كرر العمليّات في المنخر الثاني.
8. فور الانتهاء من الاستعمال، نظف الفتحة وجفّفها قبل أن تعيد الغطاء الواقى.
- لمنع انتشار التلوث، هذه العبوة مخصصة لاستعمال شخص واحد فقط.

#### الرسم التوضيحي ج



#### الرسم التوضيحي ب



#### الرسم التوضيحي أ



#### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز استعمال مخففات الاحتقان لأكثر من 3 أيام متتالية. قد يسبب الاستعمال المتواصل أو الزائد عودة الاحتقان أو تفاقمه. إذا كنت تستهلك ما يتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها من المستحضر، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### إذا استعملت بالخطأ جرعة دوائية أعلى من اللازم

قد تشعر بدوار شديد، تعرّق، درجة حرارة جسم منخفضة، صداع، وتيرة قلب بطيئة، فرط ضغط الدم، كبت تنفسي، غيبوبة واختلاجات. فرط ضغط الدم قد يكون مصحوباً بانخفاض في ضغط الدم. الأولاد الصغار أكثر حساسيةً من البالغين لفائض الجرعة الدوائية.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية عالية أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، 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 المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال أوتريفين 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 تحسسية، قد تشمل صعوبة في التنفس 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 جداً (very rare) – أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- فرط الحساسية بما في ذلك الحكة والطفح الجلدي
- اضطرابات في الرؤية
- خفقان القلب وتسارع نظم القلب
- توقف التنفس لدى الأطفال الرضع الصغار والمواليد الجدد

## 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](http://www.health.gov.il)) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب النقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) المدوّن 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 أيضاً على:  
أوتريفين قطرات 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 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 معايير للأنف: محلول صافٍ في قنينة ذات مضخة مدمجة للحصول على جرعة موحدة في كلّ مرّة يتم فيها الضغط، بحجم 10 ملل.

- صاحب الامتياز وعنوانه: هاليون سي. إتش إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3256، بيتاح تيكفا.

تم تحرير النشرة في آذار/مارس 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

أوتريشين قطرات وبخاخ معايير: 115-43-22229-00

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

علامات تجارية بملكية أو بامتياز .Haleon 2025© Haleon أو صاحب الامتياز.

OtrAdl PT v3.3