

سيتراكسال قطرات للآذنين

المواد الفعالة:

سيبروفلوكساسين 3 mg/ml Ciprofloxacin (as HCl)

فلوسينولون أسيتونيد 0.25 mg/ml Flucinolone Acetonide

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسميات الحساسية انظر الفصل 2 تحت "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

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.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مريضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدلك أن مرضهم مشابه.

1. أُنْ غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص للعلاج الموضعي للتهاب الأذن الخارجية الحاد والتهاب الأذن الوسطى بعد جراحة أنابيب الأذن، اللذين يسببهما الجراثيم. الدواء مخصص لعلاج البالغين والأولاد الذين عمرهم فوق 6 أشهر.

الفصلية العلاجية:

سيبروفلوكساسين - مضاد حيوي من فصيلة الفلوروكوينولونات. يعمل سيبروفلوكساسين على قتل الجراثيم المسببة للتلوثات. فلوسينولون أسيتونيد - كورتيكوستيروئيد ذو صفات مضادة للالتهاب ومسكنة للألام، لعلاج الانتفاخ والألم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية لفلوسينولون أسيتونيد، لسيبروفلوكساسين، لكوتينولونات أخرى أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- في حالة وجود توت في الأذن، ناجم عن فيروس أو فطر.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- إذا ظهرت خلال فترة العلاج علامات شرى، طفح جلدي أو علامات أرجية أخرى (مثل الانتفاخ المفاجيء للوجه، الحنجرة أو الأذنان، وصعوبة في التنفس)، فيجب إيقاف العلاج فوراً والتوجه إلى الطبيب. قد يتطلب الأمر علاجاً طارئاً فورياً عندما تكون هناك ردود فعل خطيرة ناجمة عن فرط الحساسية. المستحضر مخصص للإعطاء بشكل موضعي في الأذن فقط، فلا يجوز بلع المحلول، حقنه أو استنشاقه.
- المستحضر غير مخصص للاستعمال في العين.
- أخبر الطبيب إذا لم تتحسن الأعراض قبل نهاية العلاج كما هو الحال عند استعمال مستحضرات مضادات حيوية أخرى، قد ينشأ أحياناً توت إضافي ناجم عن كائنات دقيقة لا تتأثر بسيبروفلوكساسين. عند نشوء توت كهذا، يجب البدء بعلاج مناسب بإشراف من طبيب.
- أخبر الطبيب إذا نشأ لديك توشوش أو اضطرابات في الرؤية.

الأولاد والمراهقون

هذا الدواء مخصص للأولاد الذين عمرهم فوق 6 أشهر.

العلاقات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخراً دوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فاقبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا يوصى بالاستعمال المتزامن مع أدوية أخرى للآذنين.

الحمل والإرضاع

لم يتم إجراء دراسات ملائمة ومراقبة بشكل لائق حول استعمال سيتراكسال لدى النساء الحوامل. إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، فظنن أنك حامل أو تحططين للحمل، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء. يجب توخي الحذر عند استعمال سيتراكسال خلال فترة الإرضاع، لأنه ليس معلوماً ما إذا كان سيتراكسال ينتقل إلى حليب الأم.

السيافة واستعمال الماكينات

بسبب خصائص هذا الدواء وطريقة إعطائه، فإن سيتراكسال لا يؤثر على القدرة على قيادة المركبات أو تشغيل الماكينات الخطرة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على الماثنين المحافظتين: Propyl parahydroxybenzoate و Methyl parahydroxybenzoate. قد تسببان رد فعل تحسسياً (قد ينشأ أيضاً رد فعل تحسسي متأخر).

3. كيف تستعمل الدواء؟

سيتراكسال مخصص للاستعمال في الأذن فقط. يجب استعمال هذا الدواء دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة والنوعية ومن كيفية العلاج بالدواء. الجرعة والنوعية وكيفية الاستعمال سيحددتهما الطبيب فقط.

الجرعة والنوعية الموصى بها عادةً للبالغين والأولاد الذين عمرهم فوق 6 أشهر هي: 8-6 قطرات في الأذن المصابة مرتين في اليوم، لمدة 7 أيام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

استعمل سيتراكسال في كتنا الآذنين فقط إذا أمرك الطبيب بفعل ذلك. سيتم تحديد مدة العلاج بسيتراكسال من قبل الطبيب. لضمان عدم معاودة التلوث، لا توقف العلاج قبل أوانه حتى إذا شعرت بتحسن في الأذن (أو الآذنين). لا يجوز بلع الدواء ولا حقنه. المستحضر مخصص للاستعمال الخارجي فقط.

كيفية استعمال المستحضر:

يجب أن يقوم الشخص الذي يقدم العلاج بسيتراكسال بغسل اليدين.

1. سخن القنينة الصغيرة بين اليدين لمدة دقائق قبل أن تقطر، إلى أن تصل درجة حرارتها إلى درجة حرارة الجسم، وذلك لمنع الدوار الذي قد يتبع عن إدخال محلول بارد في قناة الأذن. (الرسم التوضيحي 1).

2. قم بالاستلقاء أو بإمالة رأسك بحيث تتجه الأذن التي تحتاج العلاج إلى أعلى. (الرسم التوضيحي 2).

3. اقطر القطرات في الأذن بواسطة القطارة. لمنع تلوث المحلول، لا يجوز إتاحة ملاصقة طرف القنينة الصغيرة لأي سطح (بما في ذلك الأذن والأصابع). (الرسم التوضيحي 3).

4. بعد قطر القطرات، اتبع التعليمات الواردة أدناه وفقاً لنوع التلوث. لدى متلقي العلاج المصابين بالتهاب الأذن الوسطى بعد جراحة أنابيب الأذن: عندما يكون متلقي العلاج مستلقياً على جانبه، يجب على الشخص الذي يعطي العلاج بسيتراكسال أن يضغط بلطف على قطعة الجلد الموجودة في متخل قناة الأذن (الرسم التوضيحي 4a) 4 مرات بحركة شطف. سيتمكن هذا الشيء من طرد القطرات الأذنين من الدخول من خلال الأنابيب في طبلة الأذن إلى الأذن الوسطى.

لدى متلقي العلاج المصابين بالتهاب الأذن الخارجية الحاد: عندما يكون متلقي العلاج مستلقياً على جانبه، يجب على الشخص الذي يعطي العلاج بسيتراكسال أن يسحب شحمة الأذن بلطف إلى الأعلى وإلى الخلف (الرسم التوضيحي 4b). سيتمكن هذا الشيء من طرد القطرات الأذنين من الانسياب داخل قناة الأذن.

5. حافظ على هذا الوضع الذي تتجه فيه الأذن إلى أعلى لمدة دقيقة واحدة بعد قطر المحلول، كي يستطیع الدواء الدخول في قناة الأذن.

6. كرر العملية إذا توجب عليك أيضاً علاج الأذن الثانية.



الحرص على هذه الإرشادات هام جداً لكي يؤثر الدواء بشكل فعال على الأذن. عندما تقطر قطرات الآذنين، قد تؤدي الوضعية العمودية للرأس أو تحريك الرأس بشكل سريع إلى فقد جزء من الدواء، لأن القطرات تستحيل على الوجه ولن تدخل في عمق قناة الأذن.

احتفظ بالقنينة الصغيرة حتى انتهاء العلاج. لا تحتفظ بها لاستعمال مستقبلي. إذا قطرت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء.

إذا نسيت قطر هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز قطر جرعة مضاعفة. اقطر الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي. من المهم جداً أن تستعمل هذه القطرات للآذنين طوال المدة العلاجية التي أمر بها الطبيب، حتى إذا تحسنت الأعراض. إذا توقفت عن استعمال الدواء قبل الأوان، فقد لا تلتاشي التوت والتورم وقد تعود الأعراض مجدداً بل قد تتفاقم. قد تتطور أيضاً مقاومة للمضاد الحيوي.

لا يجوز تناول الأدوية في العمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

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

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب:

إذا ظهر لديك رد فعل تحسسي خطير أو أحد الأشياء التالية: انتفاخ راحتي اليدين، القدمين، الكاحلين، الوجه، التفتين، الفم أو الحنجرة، صعوبات في البلع أو في التنفس، طفح جلدي أو شرى، جروح، تقرحات.

أعراض جانبية أخرى

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

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

أعراض جانبية في الأذن: انزعاج، ألم، حكة
أعراض جانبية عامة: طعم غير اعتيادي

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

أعراض جانبية في الأذن: ظنين، بقاء معلقاً من الدواء في الأذن، انسداد قناة تصريف الأذن، وخز، احتقان، هبوط في السمع، طفح جلدي، احمرار، تلوّث فطري في الأذن الخارجية، إفرازات، انتفاخ، احتلال طبلة الأذن، نسيج جيبية، التهاب الأذن الوسطى (otitis media) في الأذن الثانية.

أعراض جانبية عامة: توت بالميضات (الكانديدا)، حسينية، بكاء، دوار، تورّد الجلد، صداع، تقوّ، إرهاق.

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف
اضطرابات في العينين: توشوش الرؤية

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عنب 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؟

امنح التسمّم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التتوي بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدوّن على العبوة/ القنينة الصغيرة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية. يمكن الاستعمال لمدة شهر كحد أقصى بعد فتحه.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على: Diethylene glycol monoethyl ether, Glycereth-26 (compound of glycerine and ethylene oxide), Povidone, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Hydrochloric Acid, Purified Water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

محلول صاف، معبأ في قنينة صغيرة بلاستيكية بيضاء ذات قطارة. تحتوي كل قنينة صغيرة على 10 ملل من المحلول.

صاحب الإمتياز وعنوانه: ك ص ط م رض، شارع حشارش 4، هود هشارون. اسم المصنع وعنوانه:

Laboratorios Salvat, S.A. C/ Gall, 30-36 Gall St. 08950 -

Espulgues de Llobregat, Barcelona, Spain.

تم تحرير هذه النشرة في 01/2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1481333374

من أجل التبسيط وتسجيل الفراء، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكل الجنسين.