

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

### ساتيفكس

بَخاخ لتجفيف الفم

التركيبة:

المركبات الفعالة وتركيزها:

يحتوي كل 1 ملل على:

27 ملغ دلتا-9- رباعي هيدرو كانابينول (Delta-9-tetrahydrocannabinol 27 mg)

25 ملغ كانابيديول (Cannabidiol 25 mg)

المركبات غير الفعالة والمثيرة للحساسية: انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

#### 1. لِمَ أَعَدَّ هَذَا الدَّوَاءُ؟

لتخفيف الأعراض لدى المرضى المصابين بتشنج العضلات (التقبض) المعتدلة حتى الخطيرة نتيجة للتصلب المتعدد (MS)، ممن لا يتجاوبون بالقدر الكافي مع العلاجات الأخرى ويبدون تحسناً سريريا بنسبة 20% على الأقل في الأعراض المرتبطة بالتشنجات خلال تجربة العلاج الأولي (تستمر 4 أسابيع).

المجموعة العلاجية: مسكن آلام كانابينويدي

تعني التشنجات ازدياداً في "توتر العضلات" الذي يؤدي للشعور بتصلب أو تشنج عضلات متزايد. معنى هذا الأمر هو أن تحريك العضلات يصبح أصعب من العادة. يتم استعمال ساتيفكس عندما لا تساعد الأدوية الأخرى في علاج تصلب العضلات الذي تعاني منه.

#### 2. قَبْلَ اسْتِعْمَالِ الدَّوَاءِ

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت تعاني من فرط الحساسية (ألرجي) لخالصة القنب أو لأحد المركبات الإضافية الموجودة في هذا الدواء (مفصلة في البند 6).
- كنت أنت أو أحد أفراد العائلة من أقاربك بالدم، تعاني/يعاني من مشاكل نفسية مثل انفصام الشخصية، الذهان أو غيرها من الاضطرابات النفسية الجدية. لا يشمل هذا الأمر الاكتئاب الناتج عن التصلب المتعدد.
- كنت مرضعة.

#### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- قبل بدء العلاج بساتيفكس، أخبر الطبيب إذا:
  - كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
  - كنت دون سن 18 عاماً.
  - كنت تعاني من الصرع أو من النوبات (السقوط) بصورة دائمة.
  - كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
  - كنت تعاني من مشاكل في الكبد، معتدلة حتى خطيرة.
  - كنت تعاني من مرض خطير في القلب، مثل: الذبحة الصدرية، نوبة قلبية سابقة، ارتفاع ضغط الدم غير المتوازن كما ينبغي أو مشكلة في نظم القلب أو في نبض القلب.
  - كنت مسناً، وخصوصاً إذا كنت تجد صعوبة في أداء المهام اليومية مثل إعداد الطعام والمشروبات الساخنة.
  - كنت صاحب سجل تاريخي من إساءة استعمال أي دواء أو أي مادة.

يجب على النساء والرجال استعمال وسائل منع حمل موثوقة خلال فترة استعمال الدواء (انظروا أيضا "الحمل، الإرضاع ووسائل منع الحمل (النساء والرجال)").

### الأطفال والمراهقون

لا يوصى باستعمال ساتيفكس للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما بسبب عدم توفر معلومات بشأن سلامته ونجاعته في هذه الأجيال.

### الأدوية الأخرى وساتيفكس

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية علاج القلق أو مشاكل النوم (الأدوية المهدئة/الأدوية المنومة مثل بنزوديازيبين، مثلا ديازپام أو تريازولام؛ أدوية مهدئة أخرى، مثل زوبيكلون، زولبيديم، بوسبيرون، St. John's Wort (مستحضر نباتي)).
- أدوية لعلاج تشنجات العضلات (مثل باكوفين)، حالات العدوى البكتيرية (المضادات الحيوية مثل ريفامبيسين، كلاريثروميسين).
- أدوية لعلاج نوبات الصرع أو الألم العصبي (مثل فينيتوين، فينوباربيتال، كاربامازيبين).
- أدوية لعلاج مستويات الكوليسترول المرتفعة (المعروفة بـ ستاتينات؛ مثلًا أتورفاستاتين أو سيمفاستاتين)
- أدوية لعلاج حالات العدوى الفطرية (مثل إيتراكونازول، فلوكونازول وكيكوتونازول)
- أدوية لعلاج العدوى بـ HIV (مثلا ريتونافير)
- أدوية تسبيل الدم (المعروفة بـ كومارينات؛ مثلا وارفارين)
- أدوية لعلاج مشاكل القلب (المعروفة بحاصرات بيتا، مثلا بيسوبرولول، پروبرانولول)
- الكورتيكوستيرويدات التي تستعمل لعلاج الالتهاب (مثل هيدروكورتيزون، بيكلوميثازون، بريدنيزولون)
- أدوية هورمونية معينة تستعمل لمنع الحمل أو لعلاج بعض أنواع السرطان (مثل إيثينيل إستراديول، ليفونورجيستريل أو ديدروجسترون)
- أدوية التخدير التي يتم إعطاؤها قبل الجراحة، أدوية لإرخاء العضلات قبل الجراحة (مثل پروپوفول)

إذا كنت تزور طبيبًا آخر أو المستشفى فأخبرهم بشأن كل الأدوية التي تتناولها.

### استعمال الدواء والغذاء

بالإمكان استعمال ساتيفكس مع أو بدون طعام (لكن انظر البند 3 "كيف تستعمل ساتيفكس").

### استعمال الدواء واستهلاك الكحول

بصورة عامة، يجب الامتناع عن المشروبات الكحولية خلال فترة استعمال ساتيفكس، وخصوصا في بداية العلاج أو عند تغيير الجرعة. إذا كنت تشرب الكحول خلال استعمال ساتيفكس فعليك أن تكون على علم بأن استعمال ساتيفكس بموازاة استهلاك الكحول قد يزيد من تأثير ساتيفكس والكحول (مثل فقدان التوازن أو فقدان القدرة على رد الفعل بسرعة)، الأمر الذي من شأنه أن يزيد من مخاطر السقوط والحوادث الأخرى.

### الحمل، الإرضاع ووسائل منع الحمل (النساء والرجال)

- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لتحمل فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.
- يُمنع استعمال ساتيفكس خلال الحمل، إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك. قد يؤثر ساتيفكس على طريقة عمل وسائل منع الحمل الهرمونية، مثل "الحبوب" أو غراس منع الحمل. معنى هذا أنه يجب عليك استعمال وسيلة منع إضافية.
- يجب على النساء والرجال استعمال وسيلة منع حمل موثوقة مثل الواقي الذكري المطاطي، العازل الأنتوي أو غطاء عنق الرحم خلال فترة استعمال هذا الدواء. عليكم مواصلة استعمال وسائل منع الحمل لمدة 3 أشهر على الأقل بعد التوقف عن العلاج.
- يُمنع استعمال ساتيفكس خلال فترة الإرضاع.

### السياقة واستعمال الماكينات

- تُمنع السياقة أو استعمال الماكينات عند بدء تناول ساتيفكس لأول مرة وحتى تصل إلى جرعة يومية مستقرة.
- قد يسبب ساتيفكس النعاس أو الدوار، الأمر الذي من شأنه أن يمس بالقدرة على الحكم على الأمور وتنفيذ المهام التي تستدعي المهارة. كذلك، تم في بعض الأحيان النادرة، الإبلاغ عن أن الدواء يسبب فقدان الوعي اللحظي.

- بعد أن تعتاد على تناول ساتيفكس وبعد استقرار جرعتك، سيبقى من الواجب الامتناع عن السياقة أو استعمال الماكينات إذا كان ساتيفكس يسبب أعراضاً جانبية مثل النعاس أو الدوار، والتي من شأنها أن تفسد القدرة على تنفيذ هذه المهام. إذا لم تكن متأكدًا، تُمنع السياقة أو تشغيل الماكينات.

من الممكن أن يؤثر الدواء على القدرة على السياقة نظراً لأنه قد يؤدي للنعاس أو للدوار. بموجب أنظمة المواصلات الإسرائيلية وأوامر المخدرات الخطيرة، تُمنع السياقة خلال فترة استعمال ساتيفكس.

### السفر لخارج البلاد مع ساتيفكس

- قبل السفر لخارج البلاد، افحص إن كانت حيازة هذا الدواء قانونية. يشمل ذلك أي دولة ستتم فيها.
- ساتيفكس هو مخدر خطير، وتختلف وضعيته القانونية بين الدول المختلفة.
  - من شأن السياقة خلال فترة تناول ساتيفكس أن تكون غير قانونية في بعض الدول.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

- يحتوي ساتيفكس على حتى 40 ملغ إيثانول (كحول) للجرعة. تساوي كمية الكحول في الجرعة القصوى اليومية بالنسبة لغالبية الأشخاص (12 بخة) من حيث القيمة، كمية الكحول الموجودة في ملعقتين صغيرتين (10 ملل) من البيرة أو في ملعقة صغيرة واحدة (5 ملل) من النبيذ تقريباً. الكمية القليلة من الكحول التي يحتويها هذا الدواء لن تتسبب بتأثيرات ملحوظة أياً كانت.
- يحتوي ساتيفكس على پروبيلين جليكول، والذي قد يسبب التهيج. تحتوي كل بخة مؤلفة من 100 ميكرو لتر على 52 ملغ پروبيلين جليكول.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

ساتيفكس مخصص للاستعمال في تجويف الفم فقط - في المنطقة الداخلية من الخد أو تحت اللسان. قد يؤثر تناول ساتيفكس مع الطعام على الكمية التي يمتصها الجسم. عليك بذل جهد، قدر الإمكان، لتناول ساتيفكس بنفس الطريقة في سياق استهلاك الطعام في كل مرة، بحيث تحصل على نفس التأثير في كل مرة.

### الجرعة وطريقة تناول سيحددّها الطبيب، فقط. الجرعة الموصى بها بالعادة هي: ملاءمة الكمية للاستعمال:

- يتعلّق عدد البخات اللازمة في كل يوم بمتلقي العلاج الفرد. يحتاج كل شخص لعدد مختلف من البخات من أجل الحصول على أفضل تخفيف لتصلب العضلات، إلى جانب أقل عدد ممكن من التأثيرات غير المرغوب بها.
- عندما تبدأ باستعمال ساتيفكس أول مرة، عليك العمل بموجب الأيام والساعات المذكورة في الجدول التالي، إلى حين العثور على عدد البخات الأكثر ملاءمة لك.
- عليك التوقف عن زيادة عدد البخات عندما تجد عدد البخات الأكثر ملاءمة بالنسبة لك. قد تستغرق هذه العملية عدّة أيام فقط، أو أنها قد تستمر حتى أسبوعين. ابذل جهداً لأجل استخدام هذا العدد من البخات في كل يوم. بعد ذلك يمكنك توزيع البخات بصورة متجانسة على مدار كل اليوم.
- يُمنع استعمال أكثر من بخة واحدة في كل مرة. يجب دائماً الانتظار لمدة 15 دقيقة على الأقل بين البخات.
- عليك تفادي الجهد الزائد خلال الأيام الأولى من استعمال ساتيفكس إلى أن تعرف كيف يؤثر عليك.
- إذا بدأت بالشعور بأعراض غير مرغوب بها (عادة ما يكون دواراً)، قم بتقليل بخة واحدة كل يوم إلى أن تعثر على أفضل تخفيف للأعراض مع أقل عدد ممكن من التأثيرات غير المرغوب بها.
- عندما تجد عدد البخات الأكثر ملاءمة لك، ابذل جهداً لأجل استخدام هذا العدد في كل يوم. بعد ذلك يمكنك توزيع البخات بصورة متجانسة على مدار كل اليوم بالطريقة التي تلائمك. ما يزال عليك الانتظار لمدة 15 دقيقة على الأقل بين البخات.

| عدد البخات |  |  |                     |
|------------|--|--|---------------------|
| اليوم      | صباحاً<br>(بين ساعة الاستيقاظ<br>والساعة 12 ظهراً) | مساءً<br>(بين الساعة 4 ظهراً<br>وحتى ساعة النوم) | مجموع البخات كل يوم |
| اليوم 1    | 0  | 1  | 1                   |
| اليوم 2    | 0  | 1  | 1                   |
| اليوم 3    | 0  | 2  | 2                   |

|          |   |   |    |
|----------|---|---|----|
| اليوم 4  | 0 | 2 | 2  |
| اليوم 5  | 1 | 2 | 3  |
| اليوم 6  | 1 | 3 | 4  |
| اليوم 7  | 1 | 4 | 5  |
| اليوم 8  | 2 | 4 | 6  |
| اليوم 9  | 2 | 5 | 7  |
| اليوم 10 | 3 | 5 | 8  |
| اليوم 11 | 3 | 6 | 9  |
| اليوم 12 | 4 | 6 | 10 |
| اليوم 13 | 4 | 7 | 11 |
| اليوم 14 | 5 | 7 | 12 |

يُمنع استعمال أكثر من 12 بخة في اليوم الواحد، إلا إذا أمرك الطبيب بالقيام بذلك.

#### تجربة العلاج بساتيفكس لمدة 4 أسابيع:

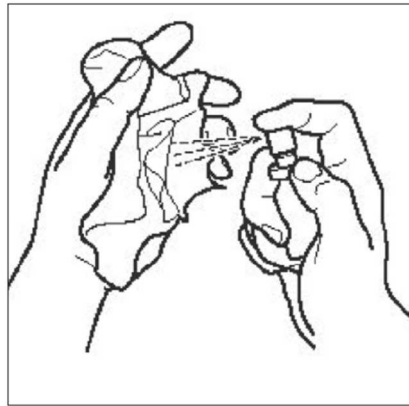
يمكن لطبيب مختص فقط بدء معالجتك بساتيفكس.

- قبل بدء استعمال ساتيفكس، سيقوم الطبيب المختص بإجراء تقييم. الهدف من التقييم هو فحص مدى خطورة تصلّب العضلات الذي تعاني منه. سيقوم بفحص فاعلية العلاجات الأخرى التي تم إعطاؤها في الماضي.
- بعد ذلك سنتلقى ساتيفكس لمدة 4 أسابيع تجريبية. بعد ذلك، سيقوم الطبيب المختص بإجراء تقييم إضافي لأجل فحص ما إذا كان ساتيفكس يساعدك.
- فقط إذا أيدت تحسناً جدياً في الأعراض المتعلقة بالتشنجات بعد هذه الأسابيع الـ 4، يكون من المفترض أن تتلقى العلاج بساتيفكس.

#### طريقة الاستعمال:

##### فتح البخاخ وتجهيزه للاستعمال:

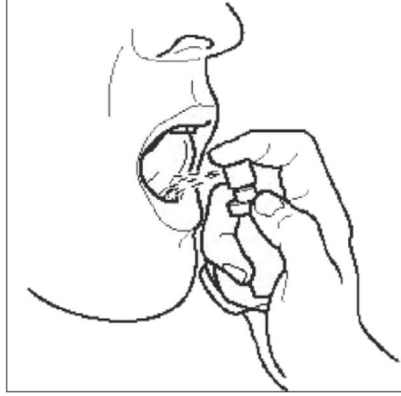
1. أخرج البخاخ من التلاجة (انظر البند 5 لمعلومات مهمة حول تخزين ساتيفكس).
2. اكتب تاريخ فتح البخاخ على الملصقة المرفقة بالبخاخ. قم بالصاق الملصقة على البخاخ، بحيث يكون بإمكانك فحص التاريخ. يُمنع استعمال البخاخ إذا مرّت أكثر من 6 أسابيع (42 يوماً) من يوم فتحه.
3. قم برجّ حاوية البخاخ بلطف قبل الاستعمال.
4. انزع الغطاء الواقي.
5. أمسك بالبخاخ بين الإبهام والوسطى. ضع السبابة على المكبس.
6. عندما يتواجد البخاخ بوضعية عمودية، قم بالتدرب على الرّش داخل منديل ورقي 2 أو 3 مرات، إلى أن تحصل على رشّة مرضية (انظر الرسم 1). تقوم هذه الرشّات بـ "تشغيل" المضخة وتساعد في التأكد من أنها تعمل كما ينبغي.
7. الآن، أصبح البخاخ جاهزاً للاستخدام. لن تحتاج للقيام بالمزيد من رشّات التشغيل إلى حين فتح عبوة بخاخ جديدة.



الرسم 1

## استعمال البخاخ:

1. أمسك بالبخاخ بين الإبهام والوسطى. ضع السبابة على المكبس.
2. أمسك بالبخاخ بوضعية عمودية وقم بتوجيهه داخل الفم. وجّه المكبس إلى تحت اللسان أو إلى المنطقة الداخلية من الخد. قم بتغيير منطقة الرّش في الفم في كل مرة. يساعد هذا الأمر في منع الإنزعاج في منطقة واحدة (انظر الرسم 2).
3. اضغط على المكبس للأسفل بقوة. يُمنع القيام بأكثر من رشّة واحدة في كل مرة، حتى لو شعرت بأنك تحصل على كمية صغيرة من البخاخ فقط.
4. أعد الغطاء الواقي للحاوية.



الرسم 2

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا قمت بالرّش على العينين، عن طريق الخطأ، قم بغسلهما بالماء في أسرع وقت ممكن.

- يُمنع استنشاق البخاخ (الرذاذ).
- يُمنع الرّش بالقرب من الأطفال أو الحيوانات الأليفة.
- يُمنع استعمال البخاخ بالقرب من اللهب المكشوف أو مصدر حرارة.

إذا استعملت كمية أكبر مما يجب من ساتيفكس

إذا استعملت، عن طريق الخطأ، كمية من هذا الدواء أكبر نسبياً من الكمية العادية، فمن الممكن:

- رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هذيان).
  - الشعور بالدوار، النعاس أو التلبّك.
  - الشعور بتغيير في وتيرة نبض القلب.
  - الرجاء إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا استعملت كمية أكبر مما يجب من ساتيفكس.
- إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضّر علبه الدواء معك.

إذا نسيت استعمال ساتيفكس

- إذا نسيت تناول جرعة، قم باستعمال البخاخ فور تذكرك أو عندما تشعر بالحاجة للرّش.
- يُمنع استعمال رشّتين في نفس الوقت، للتعويض عن الجرعة التي تم تجاوزها.

كيف تعرف إن كانت حاوية البخاخ فارغة تقريباً

بعد بخات التفعيل الـ 3، تحتوي حاوية البخاخ على حتى 90 بخة مُقاسة. عندما تفرغ حاوية البخاخ، يتغير صوت عملية الرّش. كذلك، من الممكن أن تكتشف أن الشعور بالرّش داخل الفم قد تغير. السبب لهذا هو أن حاوية البخاخ قد أصبحت فارغة تقريباً. في هذه الحالة، عليك فتح حاوية بخاخ جديدة.

إذا توقفت عن استعمال ساتيفكس

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن تناول الدواء بدون استشارة طبيباً.

إذا توقفت عن استعمال الدواء بصورة مفاجئة، فمن الممكن أن يؤثر ذلك على نومك، شهيتك أو مشاعرك لفترة زمنية قصيرة. عادة ما يعود تصلب العضلات تدريجياً إذا توقفت عن استعمال ساتيفكس.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال هذا الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### **4. الأعراض الجانبية**

كجميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء أعراضاً جانبية، حتى ولو أنها لا تحصل لدى الجميع. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

**توقف عن استعمال هذا الدواء وتوجه فوراً للطبيب أو للمستشفى إذا حصل أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية، وذلك لأنك ستحتاج لأن تكون قيد المتابعة إلى أن تتلاشى الأعراض:**

- رؤية وسماع أشياء غير موجودة (هذيان)
- الإيمان بأفكار غير صحيحة
- شعور بأن الأشخاص الآخرين ضدك
- أفكار انتحارية
- شعور بالاكتئاب أو التلبك (البلبل)
- الشعور بفرط الانفعال أو فقدان الارتباط بالواقع

من المتوقع ظهور الأعراض الجانبية التالية باحتمال أكبر في بداية العلاج. في غالبية الحالات، تكون الأعراض الجانبية طفيفة جداً، وعادة ما تتلاشى خلال عدة أيام.

- إذا حصل لديك أحد الأعراض الجانبية التالية، قم بتخفيض عدد الرشاشات أو توقف عن استعمال ساتيفكس إلى أن تشعر بعودتك إلى الحالة العادية.
- عند بدء استعمالك للدواء مجدداً، عليك العودة إلى عدد البخات الذي لم تشعر معه بهذه الأعراض الجانبية غير المرغوب بها.

#### **أعراض جانبية شائعة جداً: (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متلقي علاج)**

- الشعور بالدوار أو التعب

#### **أعراض جانبية شائعة: (تظهر لدى أقل من 1 من بين 10 متلقي علاج)**

- مشاكل في الذاكرة أو صعوبات في التركيز.
- شعور بالنعاس أو الدوار.
- تشويش الرؤية.
- صعوبات في الكلام.
- تناول كمية طعام أكبر أو أقل من العادة.
- تغييرات في حاسة الذوق أو جفاف في الفم.
- إمساك أو إسهال.
- حالات الغثيان أو التقيؤات.
- مشاكل في الفم، وبضمن ذلك الحرقفة، الألم أو التقرحات في الفم.
- انعدام الطاقة أو الشعور بالوهن، الضعف أو شعور عام بالمرض.
- شعور استثنائي أو شعور بالسكر (الثمالة).
- فقدان التوازن أو السقوط.

#### **أعراض جانبية غير شائعة: (تظهر لدى أقل من 1 من بين 100 متلقي علاج)**

- إغماء.
- تغييرات في النبض، نظم القلب أو ضغط الدم.
- ألم في الحلق أو تهيج في الحلق.
- ألم البطن.
- تغيير في لون الفم أو الأسنان.
- تهيج في مكان رش ساتيفكس.

- احمرار وانتفاخ في الفم أو تقشّر داخل الفم. يُمنع مواصلة الرّش على هذه المناطق.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/> وكذلك يمكنك التبليغ بواسطة إرسال بريد إلكتروني لوحدة سلامة متلقي العلاج التابعة لصاحب التسجيل عبر: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان آمن، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون 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.

#### شروط التخزين:

- يجب تخزين الحاويات في وضعية عمودية (وقفا).
- قبل الفتح، يجب التخزين في الثلاجة بدرجة حرارة 2-8°C.
- بعد الفتح (أول رشّة)، يجب استعمال الحاوية في نطاق 42 يوما.
- بعد الفتح، لا حاجة للتبريد، لكن يجب تخزين الدواء في درجة حرارة أقل من 25°C.

المستحضر قابل للاشتعال. يجب إعادة الغطاء إلى الحاوية بعد الاستعمال. يُمنع إشعال سيجارة أو التعرّض للنار قبل جفاف المستحضر بصورة كاملة. يجب حمايته من الضوء وإبعاد الدواء عن مصادر الحرارة والنار. يجب التخزين في مكان آمن. يُمنع إعطاء الدواء لشخص آخر.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. يساعد ذلك في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى الموادّ الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Ethanol anhydrous, propylene glycol, peppermint oil (flavour)

#### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

سائل بلون أصفر-بني داخل حاوية بخاخ زجاجية مع مضخة بحجم 10 ملل. المضخة محمية بواسطة غطاء بلاستيكي. تحتوي كل عبوة ساتيفكس على 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10 أو 12 حاوية بخاخ. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: نينوفارم سيانتيبيك م.ض.، هشبوح 6، ص.ب. 7063، بيتح تكفا 4917001.

المنتج وعنوانه: GW فارما م.ض.، سويراين هاوس، فيجن بارك، هيبستون، كامبريدج، CB24 9BZ، بريطانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 147-48-33290

تم تحريرها في حزيران 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.