

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة
(مستحضرات) 1986
يسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

تبيتيوت أفايي

قطرات للبلع

المادة الفعالة وتتركزها
Pseudoephedrine HCl 15 mg/ml
سيبودينو إيفيردين (كهنيدوكورين) 15 ملغ/مل
يحتوي كل قطرة على 15 ملغ سيبودينو إيفيردين
المواد غير الفعالة ومكونات الحساسية في المستحضر -
انظر البند 6 والبنود "معلومات هامة عن بعض مركبات

أفرا النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء
تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا
توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
الدواء غير مخصص للأطفال الرضع دون السنة من
العمر.
من عمر سنة إلى 6 سنوات، يسوق الدواء بحبس وصفة
طبيب فقط.

يُتوجب عليك استعمال/تناول المستحضر وفقاً للتعليمات
المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر
الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يُتوجب
عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمَت أعراض المرض أو لم
تتحسن، أو إذا تطوّرت حتى بعد 7 أيام.

لا يُغرض مخصص هذا الدواء؟
هذا الدواء مخصص لتخفيف احتقان الأنف وتخفيف
احتقان الأنف الرئوي.

الفصيلة العلاجية: تنتمي المادة الفعالة إلى فصيلة
المحاليكات الودية.
المادة الفعالة سيبودينو إيفيردين هي مخففة للاحتقان
وتعمل على تضيق الأوعية الدموية، تخفيف الانتفاخ
وتقليل إنتاج المخاط وبذلك تخفف الاحتقان.

2. قبل استعمال الدواء:

- ✗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:
 - كانت لديك حساسية (رجية) للمادة الفعالة أو لأي
من المركبات الأخرى التي تحتوي عليها الدواء.
 - كنت تتلقى في نفس الوقت علاجاً بأدوية من
فصيلة مثبطات المونو أمين أوكسيديز (للاكتئاب)
 - أو طوال 14 يوماً منذ توقف العلاج بها.
 - كنت تعاني من مشكلة خطيرة في الكلى/بنين.
 - مرضى في القلب، مشاكل في جريان الدم، فرط
ضغط الدم، السكرى، فرط نشاط الغدة الدرقية،
الزرق (جلوكوما)، فوكوروموستينو (ورم
الوقام - ورم في الغدة الكظرية).
 - كنت حاملاً أو مرضعاً.
 - كنت تستعمل أدوية من نوع حاجبات مستقبلات
البيتا أو أدوية أخرى لعلاج احتقان الأنف (بما في
ذلك الراد).
كان عمر متلقي العلاج أقل من سنة.

- 1 تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:
قبل العلاج بتبيتيوت أفايي، أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني من خلل في وظيفة غدة البروستاتا،
المثانة البولية، أو من مرض معتدل في الكلى،
أو من مرض خطير في الكبد.

إذا تطوّرت حمى أو موهبة مصحوبة بالحمى
والآفات الفحجية، عندها يجب التوقف عن استعمال
الدواء والتوجه إلى الطبيب فوراً. انظر البند 4 -
الأعراض الجانبية.

قد ينشأ ألم مفاجئ في البطن أو نزيف دموي شرجي
عند استعمال مستحضر تبيتيوت أفايي، نتيجة التهاب الأمعاء
الغليظة (ischaemic colitis). إذا تطوّرت
هذه الأعراض في الوجع الهضمي، يجب إيقاف
استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب في الفور.
انظر البند 4 - الأعراض الجانبية.

قد يحدث تضائل في جريان الدم إلى العصب
المصري عند استعمال هذا الدواء، إذا نشأ فقدان
فياني البصر، يجب إيقاف استعمال الدواء ومراجعة
الطبيب بشكل فوري. انظر البند 4 - الأعراض
الجانبية.
يُتوجب عليك اخبار الطبيب باستعمال الدواء إذا
توجهت إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، لأن
قد يحدث تضائل مع أدوية أخرى أو مع المواد
المحدرة.

3. التفاعلات بين الأدوية

- لا يجوز الاستعمال سوياً مع:
 - أدوية من فصيلة مثبطات المونو أمين أوكسيديز
(للاكتئاب) أو طوال 14 يوماً منذ إيقاف
العلاج بها.
 - أدوية من نوع حاجبات مستقبلات البيتأ أو أدوية
أخرى لعلاج احتقان الأنف (بما في ذلك الراد).

1 إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية
أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات
غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصة إذا
كنت تستعمل:
أدوية منشطة لجهاز الأعصاب المركزي (مثل:
الامينوفيتامينات)

- أدوية قاعمة للشهية.
- أدوية مضادة للاكتئاب.
- أدوية لتخفيف ضغط الدم.
- أدوية لعلاج أمراض القلب مثل: حاجبات بيتا،
ديجوكسين، كوبيدين، فينوتوكسين.
- أدوية مضادة للسلع والركام.
- أدوية لعلاج الأمراض القلبية.
- أدوية لعلاج مرض الرئاش (الباركينسون)، مثل:
سيديلين، راساجلين.
- أدوية لعلاج الصداع النصفي (الميجرينا)، مثل:
إيبروجاتامين، ميثيسبريدج.
- أدوية لعلاج الزرق (الجلوكوما)، مثل:
إيراكلونيبين.
- مضادات الحموضة، مثل: هيدروكسيد الألمونيوم،
كولين.
- مضادات الحساسية، مثل: فزراوليدون.

3 الحمل، الإرضاع والخصوبة:
لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعاً.

1 معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي الدواء على 280 ملغ سوربيتول في كل 1 مل،
الكثيثة التي تعادل 18.67 ملغ سوربيتول في كل قطرة.
السوربيتول عبارة عن مصدر للفركتوز. إذا وجد عند
تحمل معروف لسكريات معينة أو إذا كان هناك تشخيص
لعدم تحمل رتي الفركتوز، فيجب استشارة الطبيب
قبل استعمال الدواء. يحتوي الدواء على 1 ملغ بنزوات
الصوديوم في كل 1 مل، الكثيثة التي تعادل 0.07 ملغ
بنزوات الصوديوم في كل قطرة. يحتوي الدواء على
أقل من 23 ملغ صوديوم في كل ملل فلذلك يعتبر خالياً
من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟
3.1 استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من
الجرعة الدوائية و/أو كيفية العلاج بالمستحضر.
هذا الدواء غير مخصص للأطفال الذين سنهم دون
السنة.

الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:
للأولاد من سن 12 - 16: 4 قطرة واحدة لكل كغم من
وزن الجسم لكل جرعة، حتى 4 مرعات خلال 24
ساعة (30 قطرة لكل كغم على كحد أقصى).
يصرّف هذا الدواء وفقاً لوصفة طبيب فقط عند
الاستعمال من عمر سنة إلى 6 سنوات.

يُنصح بتجاوز الجرعة الموصى بها.
التنبيه:
يجب الحرص على قياس الجرعة بواسطة القطارة.
كيفية تناول:

1. لا يجوز خضن الدواء قبل الاستعمال، إذ أنّ الخضن
يسبب خروج القطرات عبر القطارة.
2. لا يجوز استبدال القطارة الأصلية بأخرى لأنها
معايرة لإخراج كمية محددة ودقيقة عند كل استعمال.
3. افتح السداد بواسطة الضغط إلى أسفل والتدوير
بعض اتجاه عقارب الساعة، في نفس الوقت (انظر
الرسم التوضيحي 1).
4. امسك القنبينة بشكل عمودي فوق الملعقة الصغيرة
وانظر للتقطير (انظر الرسم التوضيحي 2).
5. إذا لم تخرج القطرات، فعليك التمرّ بلطف على قاعدة
القنبينة (انظر الرسم التوضيحي 3).
6. عند القطرات يدق.
7. اسكب محتوي الملعقة الصغيرة الذي تم قياسه
داخل فمك فوراً.

لا يجوز تطهير الدواء مباشرة من القنبينة إلى فم الولد!
استشر راس القنبينة (القطارة). احرص على إغلاق السداد
جيداً فوراً انتهاء الاستعمال من أجل منع انسداد القطارة.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا فام ولد ببلع الدواء
خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في
المستشفى واحضر معك عبوة الدواء.
إذا تمسك بتناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا
تتناول جرعة أو مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت
الاجتيازي واستعمل الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على حالك الصحية، فلا يجوز
التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
لا يجوز تناول الأدوية في الغمّة! راجع الملصق
وتأكد من الجرعة في كل مرة تناول فيها دواء. ضع
النظرات 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 تبيتيوت أفايي إلى
نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلتفت
عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من
أي واحد منها.

يجب التوجه فوراً إلى
الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية:

- ردّ زغف حسي، وقد تشمل العلامات: صعوبات في
التنفس، حمى، انتفاخ الفم، التقيؤ أو الجهد، طفحاً
جلدياً خفيفاً، حكة، الأملأ في البطن.
- حمى قلبية، احمرار الجلد، أو ظهور بثور صغيرة
عديدة (أعراض محتملة ل Acute Generalized Exanthematous Pustulosis - AGEP)،
والتي قد تنشأ خلال يومين من العلاج بالدواء.
انظر البند 2 - تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال
الدواء
- التهاب الأمعاء الغليظة نتيجة نقص التروية الدموية
(ischaemic colitis).
- تضائل في جريان الدم إلى العصب البصري
(Ischaemic optic neuropathy).

أعراض جانبية أخرى:
فولسه، تملعل، أرق، غثيان، تقيؤات، صداع،
فطوح جلدية، وجع حوصلات وبغ جلدية حمراء، زرق
(جلوكوما)، قلق، عصبية، صعوبة في التبول، نبض
سريع أو غير منتظم، دقات قلبية، فرط ضغط الدم،
ارتعاش، جفاف الفم، جريان دموي ضئيل (برودة راحتي
البيدين أو القدمين)، أمراض نفسية (اندر)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية
النشرة، فعليك استشارة الطبيب.
لا يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لورارة الصحة
بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية
عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية
لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي
يوجه إلى الاستمارة المخصصة للتبليغ عن أعراض جانبية،
أو عن طريق النحول إلى الرابط:
<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسليم هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في
مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد والأطفال
الرضع ومجال روثيم، وبذلك يمنع التسليم. لا تسبب
التقيؤ بدون تعليمات مبرحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية
(EXP) المتون على العبوة. ينشر تاريخ انتهاء
الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25 درجة
مئوية.
- خزته في العبوة الأصلية.
- بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال لمدة 6 أشهر.

6. معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
Sorbitol Solution 70%, Sodium Citrate,
Citric acid, Strawberry cream flavor,
Saccharin Sodium, Sodium Benzoate,
Disodium Edetate, purified Water
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:
تبيتيوت أفايي عبارة عن سائل شفاف قليل اللزوجة إلى
الصفرة ورائحة الفراولة. كل عبوة تحتوي على قنبينة
زجاجية ورائحة بنجح 15 مل.
- صاحب الامتياز المصنع وعنوانه ك من ط
للصناعات الكيميائية، مرض، هاكيدما 3، كريات
ملاخي.
- تم تحرير هذه النشرة في 03/2023 وفقاً للإرشادات
وزارة الصحة: 1214330172
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في
الوزارة: 1214330172
- من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه
النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء
مخصص لكلا الجنسين.

