

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

أوتريپين كومبليت 0.05% w/v + 0.06% w/v

بَخاخ معايير للأنف

إبيراتروبيوم بروميد 0.06% w/v

Ipratropium Bromide 0.06% w/v

كسيلوميثازولين هيدروكلوريد 0.05% w/v

Xylometazoline Hydrochloride 0.05% w/v

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء - انظر البند 6.

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.

يتوجب عليك استعمال الدواء وفقاً للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يتوجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 7 أيام.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

علاج أعراض احتقان الأنف وسيلان الأنف المرتبطين بالزكام لدى البالغين.

الفصيلة العلاجية:

إبيراتروبيوم بروميد، ينتمي إلى فصيلة مضادات الكولين ويساهم في العلاج في حالة سيلان الأنف.

كسيلوميثازولين هيدروكلوريد، ينتمي إلى فصيلة المحاكيات الودية وهو ذو فعالية مضادة للاحتقان.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- لدى الأولاد الذين سنهم دون الـ 18، لعدم توفر معلومات بخصوص سلامته وفعالته.
- إذا كانت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعالتين (إبيراتروبيوم بروميد، كسيلوميثازولين هيدروكلوريد) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- إذا علم بوجود حساسية لأتروبين أو لمواد مشابهة مثل هيوسيامين وسكوبولامين.
- إذا خضعت لجراحة تم فيها اختراق الغشاء الخارجي الصلب في الجهاز العصبي المركزي (dura mater)، مثلاً، جراحة استئصلت فيها الغدة النخامية عن طريق الأنف، أو جراحة أخرى تمت عن طريق الأنف.
- إذا كنت تعاني من جلاوكوما (زرق - ضغط متزايد في العين).
- إذا كنت تعاني من جفاف شديد في الأنف (جفاف التهابي في الأنف، التهاب الأنف الجاف أو التهاب الأنف الضموري).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بأوتريپين كومبليت، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من:

- مرض قلبي (مثلاً متلازمة QT الطويلة)
- فرط ضغط الدم
- سكرّي
- فرط نشاط الغدة الدرقية (فرط الدرقية)
- صعوبة في التبول و/أو تضخم غدة البروستاتا
- جلاوكوما (زرق) من النوع الضيق الزاوية (ارتفاع حاد في الضغط داخل العين)
- ميل إلى حدوث نزيف من الأنف (رعاف)
- انسداد الأمعاء (الأمعاء الدقيقة)
- تليف كيسي
- ورم حميد في الغدتين الكظريةتين يفرز كميات كبيرة من الأدرينالين والنورأدرينالين (ورم القواتم) أو إذا كانت لديك حساسية خاصة لأدرينالين ونورأدرينالين، لأنك قد تصاب بالدوار، الارتجاف، الخفقان، فرط ضغط الدم والأرق.

قد يسبب أوتريفيين كوميليت الاضطرابات في النوم، الدوار، الارتجاف، عدم انتظام وتيرة القلب أو الارتفاع في ضغط الدم لدى متلقي العلاج الحساسين جداً. استشر الطبيب إذا ظهرت هذه الأعراض وكانت مزعجة بالنسبة لك.

قد يظهر فرط الحساسية الفوري (رد فعل تحسسي) في حالات نادرة. قد تشمل الأعراض: طفحاً جلدياً أحمر ومثيراً للحكة مع حويصلات (شرى)، صعوبة في التنفس والتكلم، صعوبة في البلع بسبب انتفاخ الشفتين، الوجه أو الحلق. قد يظهر كل واحد من هذه الأعراض على حدة أو سوياً كرد فعل تحسسي خطير. إذا ظهر واحد أو أكثر من بين الأعراض المذكورة، فعليك التوقف بشكل فوري عن استعمال أوتريفيين كوميليت (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

قد يسبب الاستعمال المديد أو المفرط إحساساً باحتقان الأنف المتكرر أو المتفاقم، وانتفاخاً في الغشاء المخاطي في الأنف.

الأولاد، المراهقون والمسنون

لا يوصى باستعمال أوتريفيين كوميليت لدى الأولاد والمراهقين الذين سنهم دون الـ 18، لأن المعلومات عن السلامة والفعالية غير كافية. لا يوصى باستعمال الدواء لدى المسنين الذين سنهم فوق الـ 70، لأن المعلومات عن السلامة والفعالية غير كافية.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- مثبطات مونوامين أوكسيداز (MAO Inhibitors) لعلاج الاكتئاب. إذا كنت تستعمل الآن مثبطات مونوامين أوكسيداز أو قد استعملتها خلال الأسبوعين الأخيرين، فقد يطرأ ارتفاع خطير على ضغط الدم.
- مضادات الاكتئاب من فصيلة الأدوية الثلاثية الحلقات أو الرباعية الحلقات. إذا كنت تستعمل الآن مضادات الاكتئاب من فصيلة الأدوية الثلاثية الحلقات أو الرباعية الحلقات، أو قد استعملتها خلال الأسبوعين الأخيرين، فقد يطرأ ارتفاع خطير على ضغط الدم.
- أدوية لعلاج داء الحركة (داء السفر) (أدوية تحتوي على مواد مضادة للكولين).
- أدوية تُستعمل لعلاج اضطرابات الأمعاء (تحديداً لعلاج الحركة غير السوية) (أدوية تحتوي على مواد مضادة للكولين).
- أدوية من نوع ناهضات بيتا 2 (Beta 2-agonists) وتُستعمل لعلاج اضطرابات التنفس مثل الربو أو داء الانسداد الرئوي المزمن (COPD)، إذ إن هذا الشيء قد يفاقم الزرق (چلاوكوما) في حالة وجود ماضي من الزرق من النوع الضيق الزاوية.

إذا كنت تستعمل أحد الأدوية المذكورة أعلاه، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال أوتريفيين كوميليت.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال أوتريفيين كوميليت خلال فترة الحمل، إلا بتوصية من الطبيب.

لا يجوز استعمال أوتريفيين كوميليت خلال فترة الإرضاع، إلا إذا اعتقد الطبيب أنّ الفائدة تفوق المخاطر المحتملة على الطفل.

إذا كنت حاملاً، تظنّين أنك حامل، تخططين للحمل أو كنتِ مرضعاً، فيجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

تمّ التبليغ عن حالات من اضطرابات الرؤية (بما في ذلك الرؤية المشوشة وتوسّع الحدقتين)، الدوار والتعب خلال فترة استعمال أوتريفيين كوميليت. إذا تأثرت مما ذكر سابقاً، فعليك الامتناع عن السياقة، عن استعمال الماكينات أو عن المشاركة في نشاطات تعرّضك وتعرّض الآخرين للخطر.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

البالغون الذين سنهم فوق الـ 18: الضغط مرّة واحدة في كلّ منخر حتى 3 مرّات خلال 24 ساعة.

يجب الانتظار 6 ساعات على الأقلّ بين الجرعة والأخرى. استعمل أقل جرعة دوائية تتيح علاج الأعراض، ولأقصر مدة زمنية ممكنة لتحقيق التأثير المرغوب. لا يجوز استعمال الدواء لأكثر من 7 أيام. الاستعمال لأكثر من 7 أيام قد يسبب انتفاخ الغشاء المخاطي في الأنف.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج:

لا يجوز استعمال هذا المستحضر لأكثر من 7 أيام.

يوصى بالتوقف عن استعمال أوتريفين كومبليت عندما تتحسن الأعراض، حتى لو لم تمر 7 أيام بعد البدء بالعلاج، وذلك من أجل تقليل احتمال نشوء أعراض جانبية.

إذا كنت تعتقد أنّ تأثير الدواء أضعف أو أقوى من اللازم، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز البلع.

كيفية الاستعمال:

- انزع الغطاء الواقي.
- لا يجوز قطع/قصّ الفوهة. البخاخ المعايير جاهز للاستعمال.
- انظر الرسم التوضيحي.



- قبل الاستعمال الأول، اضغط 4 مرات 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 6 أيام، فستكون هناك حاجة لتشغيل المضخة من جديد. اضغط 4 مرات على المضخة، كما يتم فعله في البداية.

1. امسح أنفك.
 2. أمسك بالقنينة بشكل مستقيم بحيث يكون الإبهام تحت قاعدة القنينة والفوهة بين إصبعيك.
 3. انحن قليلاً إلى الأمام، وأدخل الفوهة في المنخر.
 4. اضغط على المضخة بالتزامن مع الاستنشاق اللطيف عبر الأنف.
 5. يجب تكرار الخطوات 1-4 في المنخر الثاني.
 6. نظف الفوهة وجففها قبل إعادة الغطاء الواقي فور الانتهاء من الاستعمال.
- من أجل منع انتشار التلوث، فإن هذه العبوة مخصصة لاستعمال شخص واحد فقط. سيتم الشعور بتأثير الدواء بعدها ب 5-15 دقيقة بالتقريب.

يجب الامتناع عن رشّ أوتريفين كومبليت داخل العينين أو حولهما. إذا حدث ذلك، فاشطف العينين بالماء البارد جيّداً. قد تتشوّش رؤيتك بشكل مؤقت. قد يحدث تهيج، احمرار وألم في العينين. يجب التوجّه إلى الطبيب إذا حدث ذلك. قد يحدث تفاقم في الزرق (جلوكوما) من النوع الضيق الزاوية.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. هذا مهمّ تحديداً لدى الأولاد لأنهم يميلون بشكل أكبر إلى تطوير أعراض جانبية.

تشمل أعراض فرط الجرعة الدوائية الدوار الشديد، التعرّق، الانخفاض الخطير في حرارة الجسم، الصداع، تباطؤ أو تسارع نظم القلب، الصعوبة في التنفّس، الغيبوبة، الاختلاجات، ارتفاع ضغط الدم وقد يتبعه انخفاض ضغط الدم. قد تنشأ أعراض أخرى مثل جفاف الفم، الصعوبة في تركيز الرؤية والهوسات.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. استعمل الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

- لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. 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 أوتريفين كومبليت إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض التالية:

- خفقان القلب ونظم قلبي متسارع (يحدث لدى أقل من مستعمل 1 من بين 100 مستعمل).
- علامات على رد فعل تحسسي مثل صعوبة في التنفس، في التكلم أو في البلع؛ انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق؛ حكة شديدة مع طفح جلدي أحمر وتنوءات بارزة (الوتيرة غير معلومة، لا يمكن تقديرها من المعلومات المتوفرة).
- اضطرابات في الرؤية (رؤية مشوشة، تفاقم الجلاوكوما أو ضغط متزايد داخل العين)، دوائر بألوان الطيف أو هالات حول الأضواء الساطعة و/أو ألم في العين (الوتيرة غير معلومة، لا يمكن تقديرها من المعلومات المتوفرة).

الأعراض الجانبية الشائعة هي الرعاف وجفاف الأنف. الكثير من الأعراض الجانبية التي يتم التبليغ عنها هي أعراض للزكام.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- نزيف دموي من الأنف (رعاف).

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

- انزعاج في الأنف، احتقان الأنف، جفاف في الأنف، ألم في الأنف.

- جفاف الفم، جفاف وتهيج في الحلق.

- تغيير في الإحساس بالطعم، صداع، دوار، إحساس بالذبح الموضعي.

- غثيان.

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

- قرحة في الأنف، عطاس، ألم في الحلق، سعال، بحة.

- تهيج في المعدة.

- تغيير في الإحساس بالرائحة (الشم)، ارتجاع.

- انزعاج، تعب.

- أرق.

- تهيج في العين، عيانات جافتان، انتفاخ في العينين، احمرار في العينين.

- خفقان القلب، وتيرة قلب متزايدة.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- سيلان الأنف.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

- رد فعل على الدواء مثل الانتفاخ، الطفح الجلدي، الحكة.

- اضطرابات في الرؤية.

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- شرى.

- انزعاج حول الأنف.

- صعوبة في البلع، تقلص فجائي في عضلات الحلق، انتفاخ في الحلق.

- انزعاج في الصدر، عطش.

- نبض غير منتظم.

- صعوبة في تركيز العين، توسع الحدقتين، وميض ضوئي، تزايد الضغط في العين، زرق (جلاوكوما)، رؤية مشوشة، هالة حول

الأضواء الفاتحة وألم في العينين.

- مشاكل في إفراغ المثانة البولية.

من أجل تقليل خطر نشوء أعراض جانبية مثل الرعاف أو الأعراض الأخرى في الأنف إلى الحد الأدنى، يوصى بإيقاف العلاج

بأوتريفين كومبليت عندما تتحسن أعراضك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر 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) 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؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة/الملصق. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

بعد الفتح لأول مرة يمكن استعمال الدواء حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة.

6. معلومات إضافية

• بالإضافة إلى المادتين الفعالتين، يحتوي الدواء أيضاً على:

Glycerol (85 percent), Disodium edetate dihydrate, Hydrochloric acid concentrated, Sodium hydroxide (for pH adjustment), Purified water.

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: أوتريفين كومبليت عبارة عن محلول صافٍ عديم اللون أو ذي لون خفيف، معبأ في قنينة من 10 ملل (مضخة لبخاخ معايير وغطاء واقٍ).

• صاحب الامتياز وعنوانه:

جي.إس.كبي كونسيومر هيلثكير إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3256، بيتاح تيكفا

• اسم المصنع وعنوانه:

جي.إس.كبي كونسيومر هيلثكير SARL، روت دي إيليتراز، 1260 نيون، سويسرا

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 147-78-33385

• من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تم تحرير النشرة في شباط/فبراير 2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

علامات تجارية بملكية أو بامتياز GSK © 2022 أو صاحب الامتياز.