

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

فينيستيل قطرات 1 mg/ml

المادة الفعالة وكميتها في وحدة جرعة دوائية:

يحتوي كل 1 ملل على: ديميتيندين مالبات 1 ملغ/ملل (تحتوي كل قطرة على: 0.05 ملغ).

Dimethindene Maleate 1 mg/ml (each drop contains: 0.05 mg)

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر - انظر رجاءً البند 6.

اقرأ النشرة بإمعان 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 من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة. الدواء غير مخصص للأطفال الذين عمرهم أقل من شهر.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

مضاد للحكة، مضاد للهستامين ومضاد للحساسية.

الفصيلة العلاجية: ينتمي الدواء إلى فصيلة المستحضرات التي ترتبط بمستقبل الهيستامين H1.

يثبط فينيستيل قطرات فعالية الهيستامين، وهو أحد المواد التي يتم إطلاقها أثناء ردود الفعل التحسسية. يهدئ فينيستيل قطرات الحكّة والتهيّج الجلدي الناجمين عن ردود الفعل التحسسية، يقلل الوذمات (تراكم مريضٍ للسوائل في الجلد أو في الأغشية المخاطية) ويهدئ أعراض التهاب الأنف التحسسي، مثل سيلان الأنف وتدميع العينين وكذلك العطاس.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- لدى الأطفال الرضع الذين عمرهم أقل من شهر، خاصةً الخدج.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بفينيستيل قطرات أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من:

- الزرق (جلوكوما)
- احتباس البول (على سبيل المثال، تضخم البروستاتا)
- الصرع
- الداء الرئوي الانسدادي المزمن أو مرض آخر

المسنون:

يجب استشارة الطبيب قبل العلاج بالدواء، لأنه قد تحدث أعراض جانبية مثل الهياج (عدم الهدوء) أو التعب.

الأولاد والمراهقون:

يجب استعمال فينيستيل قطرات لدى الأولاد الصغار، الذين يتراوح عمرهم بين الشهر والسنة، فقط بتوصية من الطبيب. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. قد يكون التأثير المهدئ مصحوبًا بحالات من توقف التنفس أثناء النوم. قد تؤدي مضادات الهيستامين إلى احتياج الأمزجة، خاصةً لدى الأولاد والمسنيين.

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. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- مضادات الاكتئاب (مثبطات MAO أو مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات)
- أدوية مضادة للكولين، مثل: الموسعات القصبية (أدوية وُصفت لعلاج الربو أو التشنج القصي)، مضادات التشنج في الجهاز الهضمي (أدوية للتشنجات في المعدة أو في البطن)، أدوية لتوسيع حدقة العين، مضادات التشنج في المسالك البولية (أدوية لعلاج أعراض سلس البول أو فرط نشاط المثانة البولية)
- كابيتات الجهاز العصبي المركزي (مثل: أدوية للتهدئة أو للتخدير)
- أدوية للصرع
- مسكنات الألام الأفيونية (مسكنات الألام القوية)
- مضادات الهيستامين (أدوية وُصفت للسعال، الزكام أو الحساسيات)
- أدوية مضادة للتقيؤ
- بروكاربازين (دواء لعلاج أنواع معينة من السرطان)

- سكوبولامين (أدوية لمنع الإحساس بالغثيان)
- في حالة استهلاك الكحول خلال فترة العلاج

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

كما هو الحال مع مضادات الهيستامين الأخرى، فإن فينيستيل قطرات قد يزيد من تأثير الكحول.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال فينيستيل قطرات إذا كنتِ حاملاً، إلا بأمر من الطبيب. لا يوصى باستعمال فينيستيل قطرات في فترة الإرضاع. إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، إذا كنتِ تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو إذا كنتِ تخططين للحمل، فاستشيري طبيبك قبل استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

يجب توخي الحذر عند السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة في فترة استعمال الدواء، لأن الدواء قد يؤثر على ردود الفعل وعلى القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فينيستيل قطرات على بروبيلين جليكول بتركيز 100 ملغ/مل (في كل 20 قطرة).
يحتوي فينيستيل قطرات على حمض البينزويك بتركيز 1 ملغ/مل (في كل 20 قطرة).
يحتوي فينيستيل قطرات على أقل من 23 ملغ (1 mmol) من الصوديوم في كل 1 مل (أو في 20 قطرة) ولذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.

أعلم الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا:

- كنت تعاني من مرض إضافي
- كنت تعاني من حساسيات (أرجيات)
- كنت تستعمل أدوية إضافية (بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب)

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب.
عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

البالغون والأولاد الذين عمرهم فوق 12 عامًا:

20-40 قطرة، 3 مرات في اليوم.

الأولاد:

لدى الأولاد الصغار الذين يتراوح عمرهم من شهر 1 إلى سنة 1، يجب استعمال فينيستيل قطرات فقط بموجب توصية طبيب.
الجرعة الدوائية اليومية المتبعة هي:

قطرتان لكل كيلوغرام من وزن الجسم في اليوم، يتم تقسيمها إلى 3 جرعات.

العمر/الوزن	الجرعة الدوائية بالقطرات
شهر 1 - سنة 1 / 4.5 - 15 كغم	3 - 10 قطرات، 3 مرات في اليوم
1 - 3 سنوات / 15 - 22.5 كغم	10 - 15 قطرة، 3 مرات في اليوم
3 - 12 سنة / 22.5 - 30 كغم	15 - 20 قطرة، 3 مرات في اليوم

سيحدد الطبيب الجرعة الدوائية المثلى.

لا يتحمل فينيستيل قطرات درجات الحرارة المرتفعة. يمكن سكب القطرات داخل قنينة إعدام دافئة في آخر لحظة قبل الإطعام.
بالنسبة للأطفال الرضع الذين يتناولون الطعام بالمعلقة الصغيرة، فيمكن إعطاء القطرات غير المخففة بالمعلقة؛ إذ إن طعمها لطيف.

مدة العلاج

لا يجوز استعمال فينيستيل قطرات طوال أكثر من 14 يومًا متتابعًا دون أمر صريح من الطبيب.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى الصيدلي الخاص بك. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المنتظم فيجب تناول جرعة فور تذكرك، إلا إذا تبقى أقل من ساعتين على موعد تناول الجرعة القادمة. في هذه الحالة، تحطّ الجرعة المنسية وواصل بحسب الفواصل الزمنية التي بدأت بها. لا تتناول جرعتين معًا للتعويض عن الجرعة التي تم تفويتها!

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا شعرت أن تأثير الدواء أضعف من اللازم أو أقوى من اللازم، فأخبر الطبيب أو الصيدلي الخاص بك بذلك.

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 أي دواء، قد يؤدي استعمال فينيسيتيل قطرات إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

توقف عن استعمال فينيسيتيل قطرات وتوجّه فورًا إلى طبيبك إذا ظهر واحد أو أكثر من بين الأعراض التالية، لأنها قد تكون علامة على رد فعل تحسسي:

- صعوبات في التنفس أو البلع
 - انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق
 - حكة جلدية ملحوظة مصحوبة بطفح جلدي أحمر أو بحويصلات، تقلصات في العضلات
- هذه الأعراض الجانبية تظهر في أحيان نادرة جدًا (لدى أقل من مئتي واحد للعلاج من بين 10,000). الأعراض الجانبية الأخرى تكون عادة معتدلة وعابرة. تحدث بالأساس في بداية العلاج.

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

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100: ميل إلى النوم، عصبية.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000: هياج (عدم الهدوء)، صداع، دوار، اضطرابات في الجهاز الهضمي مثل: تقيؤات، جفاف الفم أو الحلق.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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 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 التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا 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. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة (15-25°C)
- يجب الحماية من الضوء
- يمكن استعمال الدواء طوال ستة أشهر بعد فتحه لأول مرة

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

Purified Water, Propylene Glycol, Disodium Phosphate Dodecahydrate, Citric Acid Monohydrate, Benzoic Acid, Disodium Edetate, Saccharin Sodium.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: فينيسيتيل قطرات هو محلول صافٍ وشفاف. يمكن الحصول عليه بعبوات من 20 ملل في قنينة زجاجية.

- **صاحب الامتياز:** جي.إس.كبي كونسيومر هيلثكير إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3256، بيتاح تيكفا.
- **المصنّع:** جي.إس.كبي كونسيومر هيلثكير SARL، روت دي إيليتراز 1260، نيون، سويسرا.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 034-23-22255
- من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحرير النشرة في آذار/مارس 2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

العلامات التجارية بملكية أو بامتياز مجموعة شركات GSK. ©2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الامتياز الخاص بها.

FenDrp PT v2.1