

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

فيبروسيل ميكرودوزر w/v 0.025% + w/v 0.25%
بخاخ للأنف بجرعة معيارية

المادتان الفعالتان وكميتهما في وحدة جرعة دوائية:

Dimethindene Maleate 0.025% W/V ديميثيندين مالمات

Phenylephrine 0.25% W/V فينيل إفرين

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر، انظر رجاء البند 6 والبند 2 تحت العنوان "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".
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 المستحضر وفقاً للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 7 أيام.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

فيبروسيل ميكرودوزر مخصص للتخفيف المؤقت من احتقان الأنف والركام، التهاب الأنف الحاد، التهاب الأنف التحسسي الموسمي (حمى الكلا)، التهاب الأنف التحسسي غير الموسمي والتهاب الجيوب الأنفية الحاد. يُستعمل فيبروسيل ميكرودوزر أيضاً كعلاج مساعد لالتهاب الأذن الوسطى.

الفصيلة العلاجية:

Dimethindene maleate - مضاد للحساسية.

Phenylephrine - محفز للجهاز العصبي الودي، مقلص للشعيرات الدموية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعالتين أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر رجاء البند 6 والبند 2).
- كنت تستعمل الآن أو قد استعملت خلال الأيام الـ 14 الأخيرة أدوية مضادة للاكتئاب من فصيلة مثبطات مونامين أو أكسيداز (MAO Inhibitors).
- كنت تعاني من التهاب الأنف الضموري (Atrophic rhinitis/Ozena) الذي جعل أغشية الأنف المخاطية أكثر رقة.
- كنت تعاني من الزرق (جلوكوما) من نوع الزاوية الضيقة (narrow angle glaucoma).
- كنت بعد استئصال الغدة النخامية، أو بعد جراحة عبر الأنف أو عبر الفم تم فيها اختراق الغشاء الخارجي الصلب في الجهاز العصبي المركزي (dura mater).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بفيبروسيل ميكرودوزر، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من:

- فرط ضغط الدم، مرض قلبي وعائي
- فرط نشاط الغدة الدرقية
- السكري (مستويات مرتفعة أو منخفضة للسكر في الدم)
- الصرع
- صعوبة عند التبول (على سبيل المثال تضخم غدة البروستاتا)
- كنت تستعمل أدوية مضادة لفرط ضغط الدم (على سبيل المثال حاجبات بيتا)، أدوية لعلاج الاكتئاب (مثبطات مونامين أو أكسيداز (MAO Inhibitors)، أو مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات والرابعة الحلقات)، أدوية لعلاج مرض الباركينسون (انظر الفصل 2 تحت العنوان "لا يجوز استعمال الدواء إذا:").

قد يسبب فيبروسيل ميكرودوزر اضطرابات في النوم، تعباً وارتجافاً لدى الأشخاص ذوي الحساسية.

فيبروسيل ميكرودوزر غير مخصص للاستعمال في الفم أو العينين.

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تعاني من أمراض أخرى أو من حساسيات.

الأولاد والمراهقون

استعمال المنتج هو للأولاد الذين سنهم فوق الـ 6.

لدى الأولاد حتى سن الـ 12، يجب استعمال المنتج تحت إشراف شخص بالغ.

التفاعلات بين الأدوية

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

- أدوية لعلاج الاكتئاب من فصيلة مثبطات مونامين أو أكسيداز (MAO Inhibitors) أو إذا توقفت عن استعمال هذه الأدوية خلال الأيام الـ 14 الأخيرة.
- أدوية مضادة للاكتئاب من النوع الثلاثي الحلقات والرباعي الحلقات.
- أدوية لخفض ضغط الدم من نوع حاجبات بيتا.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يجب الامتناع عن استعمال فيبروسيل ميكرودوزر إذا كنتِ حاملاً أو مرضعاً، لأن تأثيرات الدواء على هذه الفئة غير معلومة. قد يتم إفراز المادتين الفعالتين في حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

فيبروسيل ميكرودوزر لا يؤثر على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على 0.015 ملغ من كلوريد البيينز الكونيوم في كل رشعة. قد يسبب كلوريد البيينز الكونيوم تهيجاً وانتفاخاً في الغشاء المخاطي في الأنف، خاصةً عند الاستعمال المتواصل.

تحذيرات أخرى

كما هو الحال مع الأدوية الأخرى المضادة للزكام والتي تحتوي على مركب يقلص الأوعية الدموية، فإن فيبروسيل ميكرودوزر قد يسبب الأرق، النعاس والارتجاج لدى الأشخاص الحساسين لذلك. فيبروسيل ميكرودوزر غير مخصص للاستعمال في العينين أو الفم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

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

- الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:
الأولاد فوق سن الـ 6 وبالغون: 1-2 رشعات (ضغوطات) في كل منخر، 3-4 مرات في اليوم.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

لا يجوز استعمال فيبروسيل ميكرودوزر لأكثر من 7 أيام متتالية. إذا لم يطرأ تحسن بعد 7 أيام، أو في حالة تفاقم الأعراض، فيجب استشارة الطبيب. قد يسبب الاستعمال المتواصل أو الزائد التهاباً مزمنًا في أغشية الأنف المخاطية (rhinitis medicamentosa).

يجب استعمال أقل جرعة دوائية فعالة، ولأقصر مدة زمنية علاجية.

كيفية الاستعمال:

للاستعمال في الأنف، ليس للبلع.

1. قبل الاستعمال نظف أنفك (مثلًا عن طريق مسحه).
2. احذر، لا ترش المستحضر إلى عينيك.
3. انزع الغطاء الواقي. قبل الاستعمال لأول مرة، اضغط عدة مرات على المضخة لتشغيلها. المستحضر الآن جاهز للاستعمال.
4. أدخل الفوهة في المنخر واضغط عليها بالتزامن مع الاستنشاق عن طريق الأنف. كرر هذه العملية في المنخر الثاني. أعد الغطاء الواقي إلى مكانه.

لا يجوز مشاركة بخاخ فيبروسيل ميكرودوزر مع أشخاص آخرين من أجل منع انتقال العدوى.

يجب استعمال المستحضر وفقًا للتعليمات الواردة في هذه النشرة أو وفقًا لتعليمات الطبيب. إذا شعرت أن تأثير الدواء أضعف من اللازم أو أقوى من اللازم، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

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 أي دواء، قد يؤدي استعمال فيبروسيل ميكرودوزز إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها. أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000: جفاف ولذع عابران في الأنف، نزيف دموي من الأنف (رعاف).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر 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 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) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- ظروف التخزين: التخزين فيما دون 30°C. يجب الحماية من الضوء والحر.
- صالح للاستعمال لمدة شهر منذ فتح المستحضر لأول مرة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادتين الفعالتين، يحتوي الدواء أيضًا على:
Sorbitol, Disodium phosphate anhydrous, Citric acid monohydrate, Oil of lavandin terpenless, Benzalkonium chloride, Purified water.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة - فيبروسيل ميكرودوزز هو محلول شفاف-أصفر يأتي في قنينة بخاخ معايير بحجم 15 ملل.
- صاحب الامتياز والمستورد: جي.إس.كيي كونسيومر هيلتكير إسرائيل م.ض، ص.ب. 3256، بيتاح تيكفا.
- المصنّع: جي.إس.كيي كونسيومر هيلتكير SARL، روت دي إيليتراز 1260، نيون، سويسرا.
- تم تحرير النشرة في آذار/مارس 2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 589127319
- من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- العلامات التجارية بملكية أو بامتياز مجموعة شركات GSK. © 2022 مجموعة شركات GSK أو صاحب الامتياز الخاص بها.