

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فليكسوناز قطرات للأنف

يحتوي كل وعاء على: فلوتيكازون بروبيونات 400 ميكروغرام (1 ملغ/مل).

Fluticasone Propionate 400 mcg (1mg/ml)

قائمة المكونات الإضافية مفصلة في الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي عرض مخصص الدواء؟

فليكسوناز قطرات للأنف يستعمل لعلاج:

- الأورام الصغيرة داخل الأنف (الزوائد الأنفية).
- الأعراض المتعلقة بانسداد الأنف.

الفصيلة العلاجية: من الستيروئيدات.

فليكسوناز قطرات للأنف يحتوي على دواء يسمى فلوتيكازون بروبيونات (fluticasone propionate). ينتمي هذا الدواء إلى مجموعة الأدوية المسماة ستيروئيدات (تسمى أيضاً كورتيكوستيروئيدات).

- تعمل الستيروئيدات عن طريق تقليل الإلتهاب
- هي تقلل من الانتفاخ والتهيج في أنفك
- هي تساعد في التخفيف من الحكة، العطاس وإنسداد أو رشح الأنف.

يتوفر فليكسوناز قطرات للأنف ضمن أوعية صغيرة من البلاستيك (نيزبولز).

(2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصل في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ فليكسوناز قطرات للأنف بلغ الطبيب إذا:

- لديك تلوث في الأنف.

إذا كنت غير واثق من أن ما ذكر سابقاً يخصك، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال فليكسوناز قطرات للأنف.

فليكسوناز قطرات للأنف يمكنه أن يقلل الإنتاج الطبيعي للهورمونات الستيروئيدية في جسمك. خاصة في حال استعمال مقادير دوائية أكبر من الموصى به لفترة زمنية طويلة. في هذه الحالة، من الجائز أن تحتاج لتناول إضافة من الستيروئيدات في حالات الضغط، مثل إصابة بالغة أو قبل إجراء جراحي.

لذلك من المهم أن تستعمل المقدار الدوائي الأخفض من فليكسوناز قطرات للأنف المطلوب للسيطرة على الأعراض لديك. يفحص طبيبك فيما إذا توجد علامات لمشاكل أياً كانت.

اتصل بالطبيب إذا قاسيت من تشوش في الرؤية أو من اضطرابات أخرى في الرؤية

الأطفال والمراهقون

الدواء مخصص لكبار ولمرهقين تجاوزوا عمر 16 سنة.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- دواء مضاد للفيروسات الذي يعرف بأنه مثبط للبروتياز (مثل ريتونافير)
- دواء يستعمل لمعالجة التلوث الفطري (مثل كيتوكونازول)
- تناولت ستيروئيدات لفترة زمنية طويلة، فيما إذا كان بحقنة أو عن طريق الفم.

هنالك أدوية التي قد تزيد من تأثير فليكسوناز قطرات للأنف ونتيجة لذلك سيرغب طبيبك في إجراء متابعة لحالتك إذا كنت تستعمل هذه الأدوية (التي تشمل عدد من الأدوية التي تستعمل لعلاج HIV: ريتونافير، كوبيسيستات)

الحمل والإرضاع

لا تستعملي فليكسوناز قطرات للأنف إذا كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو إذا كنت مرضعة، إلا إذا أوصاك بذلك طبيبك أو الصيدلي.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر فليكسوناز قطرات للأنف على قدرتك على السياقة أو تشغيل الأدوات أو الماكينات.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

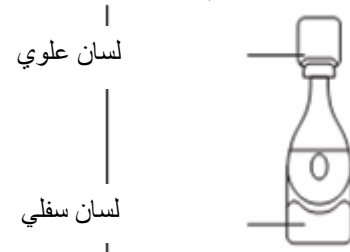
- لا يجوز الإستعمال لدى الأطفال أو المراهقين دون عمر 16 سنة.
- للإستعمال في الأنف فقط، يجب تجنب ملامسة العينين.
- من الجائز أن تمر عدة أسابيع إلى أن يؤثر الدواء. لذلك واصل إستعماله، حتى ولو أنه من الجائز ألا تشعر بتحسن في الحال.
- يتوجب عليك إستعمال فليكسوناز قطرات للأنف كل يوم.

المقدار الدوائي الإعتيادي للكبار (من أعمار 16 سنة وما فوق) هو:

- المقدار الدوائي الإبتدائي العادي هو وعاء واحد من البلاستيك أحادي الإستعمال (400 ميكروغرام) مقسم بشكل متساوي بين المنخرين، مرة أو مرتين في اليوم.
- عند تحسن الأعراض لديك، من الجائز أن يوصيك الطبيب بإستعمال مقدار دوائي أخفض.
- إذا لم تتحسن الأعراض لديك بعد أربعة حتى ستة أسابيع، فمن الجائز أن يقوم طبيبك بتبديل دوائك.

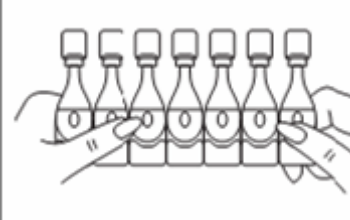
لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

كيف يبدو وعاء البلاستيك

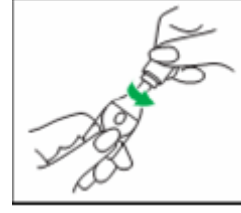


إستعمال فليكسوناز قطرات للأنف

- (1) إفتح غلاف الألومنيوم بواسطة شق طرف واحد. لا تفتح الغلاف قبل أن تكون القطرات ضرورية.
- (2) أخرج شريط أوعية البلاستيك من داخل غلاف الألومنيوم وإسحب وعاء واحد.



- (3) أعد الأوعية المتبقية إلى غلاف الألومنيوم وأدخلها للعبية.
- (4) أطرق بلطف على وعاء البلاستيك وقم بخضه عدة مرات. يجب خلط محتوى الوعاء جيداً قبل الإستعمال.
- (5) بعد ذلك قم بخض الوعاء باتجاه الأسفل وذلك للتأكد من عدم تواجد السائل في عنق الوعاء.
- (6) أمسك بشدة اللسان السفلي للوعاء. قم بتدوير ونزع اللسان العلوي من أجل فتحه.



كيفية وضع القطرات

قبل أن تضع القطرات، عليك إختيار إحدى الوضعيات الممثلة في هذه الصور. رغم أنه من الجائز كونها غير سهلة، فهذه الوضعيات تضمن وصول القطرات إلى حيث تكون ضرورية.

(1) قم بنف أنفك بلطف وذلك من أجل تنظيفه.

(2) بكونك واقفاً، قم بالإنحناء إلى الأمام.



(3) إذا لم يكن بوسعك فعل ذلك، إركع على ركبتيك وبعد ذلك قم بالإنحناء إلى الأمام.



(4) أدخل الوعاء المفتوح إلى منخر واحد وإضغط عليه بلطف.

(5) وأصل الضغط إلى أن يلامس طرفي الوعاء واحدهما الآخر. هذا يعني أنه تم إعطاء حوالي نصف المقدار الدوائي (سنة قطرات تقريباً).

(6) عاود هذه المرحلة وذلك من أجل إستعمال بقية محتوى الوعاء في المنخر الثاني.

(7) بعد وضع القطرات، إبقى على هذا الوضع بحيث يكون رأسك مائلاً نحو الأسفل لمدة دقيقة على الأقل.

إذا كانت تلك الوضعيات صعبة عليك، فيمكنك الإستلقاء على فراش بحيث يكون رأسك مائلاً إلى الوراء بما يتجاوز طرف الفراش. بعد وضع القطرات، إبقى على الفراش بحيث يكون رأسك مائلاً إلى الجانب لمدة دقيقة واحدة على الأقل.



إحذر من أن تلامس القطرات عينيك أو جلد مجروح.

إذا حصل مثل هذا التلامس، إغسل في الحال عينيك أو جلدك بالماء.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إحك لطبيبك إذا إستعملت مقداراً دوائياً أعلى مما قيل لك.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف. إستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية

في حال توقفك عن إستعمال الدواء فإن الأعراض قد تظهر ثانية.

• لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال فليكسوناز قطرات للأنف قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود فعل تحسسية: توجه حالاً إلى الطبيب

يقاسي عدد قليل من الأشخاص من ردود فعل تحسسية لـ فليكسوناز قطرات للأنف، التي يمكن أن تتطور إلى مشاكل أكثر خطورة لا بل تشكل خطراً على الحياة إذا لم يتم معالجتها. الأعراض تشمل:

- صفير أثناء التنفس، سعال، أو صعوبة في التنفس
 - شعور مفاجئ بضعف أو بدوار (الذي يمكن أن يؤدي إلى إغماء أو فقدان الوعي)
 - إنفخاخ من حول الوجه، الفم أو اللسان
 - طفح أو إحمرار الجلد.
- في حالات كثيرة، تلك الأعراض تكون علامات لأعراض جانبية أقل خطورة، ولكن أنت ملزم بأن تكون مدركاً بأنها قد تكون خطيرة، بحيث إذا كنت تلاحظ حدوث إحدى تلك الأعراض، يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن.

إن ردود الفعل التحسسية لـ فليكسوناز قطرات للأنف هي نادرة جداً (هذه تظهر لدى أقل من 1 من كل 10,000 شخص).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- رعاف.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص):

- جفاف أو تهيج في الأنف أو في الحنجرة.

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص)

- كدر عدسات العين (كاتاراكات)، ارتفاع الضغط في العين الذي يمكن أن يسبب مشاكل في الرؤية (جلوكوما). تظهر تلك المشاكل في العينين لدى أشخاص إستعملوا فليكسوناز قطرات للأنف لفترة زمنية طويلة.
- ثقب صغيرة (ثقب) في حاجز الأنف الذي يفصل بين المنخرين.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض لا يمكن تحديد شيوها بالإعتماد على المعلومات المتوفرة)

- تشوش الرؤية
- جروح في الأنف

بالإضافة لذلك، قد يتأثر الإنتاج الطبيعي للستيروئيدات في جسمك من استعمال فليكسوناز قطرات للأنف. من الأرجح أن يحدث ذلك إذا كنت تستعمل مقادير دوائية عالية لفترة زمنية طويلة. يساعدك طبيبك في تجنب حدوث هذه الحالة بتأكده من أنك تستعمل المقدار الدوائي الأخفض من الستيروئيدات الضروري من أجل السيطرة على الأعراض لديك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
- يجب الحماية من الضوء.
- لا يجوز التجميد.

- يجب تخزين فليكسوناز قطرات للأنف داخل غلاف الألومنيوم وداخل الكرتون بشكل عمودي.
- بعد فتح غلاف الألومنيوم للمرة الأولى، بالإمكان الإستعمال لمدة 28 يوماً

(6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً -
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Sodium chloride, Dibasic sodium phosphate anhydrous, Polysorbate 20, Sorbitan laurate, Water for injections.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة -
يحتوي كل وعاء على 400 ميكروغرام فلوتيكازون بروبيونات، بتركيز قدره ميلليغرام واحد لكل ميليلتر. تحتوي كل علبة على 4 أشرطة ذات 7 أوعية بلاستيكية صغيرة (28 وعاء بلاستيكي صغير في كل علبة).
- صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلاين (اسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتخ - تكفا.
- المنتج: چلاكسوسميثكلاين أستراليا PTY م.ض.، بورونيا، أستراليا.
- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص من قبلها في تاريخ تشرين الأول 2014، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ: نيسان 2018
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 115-01-29642
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
©2018 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.