

نشرة للمستهلك حسب أنظمة الصبالة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

رينولاست, بَخَاخٌ لِلْأَنْفِ

المادة الفعّالة:

Azelastine Hydrochloride 0.1 % w/v

كبسة بَخَاخٌ واحدة (٠.١٤ ملل) تحتوي على ٠.١٤ ملغ من

المادة الفعّالة Azelastine Hydrochloride

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. يحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه للطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك، لا تعمله للأخرين. قد يسبب لهم الضرر حتى لو بدا لك أن وضعهم الطبي مشابه.

الدواء مخصص لعلاج البالغين والأطفال فوق جيل ٦ سنوات.

١. لأي غرض مخصص الدواء؟

رينولاست مخصص لعلاج التهاب الأنف الأَرَجِي الموسمي أو المستمر طول السنة، لدى البالغين والأطفال فوق جيل ٦ سنوات.

الفصيلة العلاجية:

مضاد للهستامين من الجيل الثاني، قوي، انتقائي. الدواء يعمل عن طريق منع تأثير الهستامين المفرز في الجسم كجزء من رد الفعل التحسسي.

رينولاست مخصص لعلاج حساسيات التي تظهر بفصول معينة من السنة. على سبيل المثال حساسية للغبار المسماة حَمَى الكَلأ. كذلك، رينولاست مخصص لعلاج حساسيات التي تظهر كل السنة، على سبيل المثال حساسية لعث الغبار المنزلي أو حساسية لغراء القطط أو الكلاب.

غالباً، تتسبب لك الحساسية سيلان الأنف، عطاس، حكة أو انسداد الأنف. رينولاست يستطيع التخفيف من هذه الأعراض.

٢. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا: معرفة حساسية للمادة الفعّالة (Azelastine Hydrochloride) أو لأي واحد من المركبات الإضافية (التي يحتوي عليها المستحضر رجاءً أنظر معلومات إضافية)

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. حتى الآن لم يتم التنبؤ عن تفاعلات مع أدوية أخرى.

الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والرضع تحت جيل ٦ سنوات.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حامل، تحاولين الحمل أو مرضعة، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل الاستعمال.

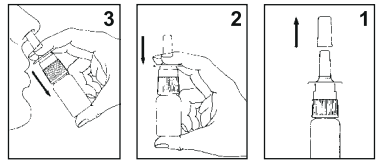
٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. سيوفر الطبيب بملائمة الجرعة من أجلك الجرعة ستظهر على الأوصلة المصنفة على العبوة من قبل الصيدلي، إذا لم تظهر الجرعة أو إذا لم تكن متأكدًا، اسأل الطبيب أو الصيدلي. الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي: بخبة واحدة في كل منخر، مرتين في اليوم (في الصباح وفي المساء).

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية استعمال رينولاست بَخَاخٌ

١. أولاً لا يجب تمخييط الأنف
٢. يجب إزالة الغطاء الوافي (رسم ١)
٣. قبل الاستعمال الأول يجب الضغط عدة مرات على المضخة حتى الحصول على رَشٍّ متجانس (رسم ٢)
٤. قم بالرش مرة واحدة في كل منخر والرأس منتصب. لا يجوز إمالة الرأس للوراء (رسم ٣)
٥. امسح المضخة واعد الغطاء الوافي



إذا أفرطت بتناول الجرعة عن طريق الخطأ، من غير المتوقع أي أعراض، توجّه للطبيب إذا كنت قلق.

إذا ابتلعت من الدواء عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع طفل من الدواء، توجّه على الفور للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى واحضر عبوة الدواء معك.

إذا دخل رينولاست عن طريق الخطأ للعينين، اغسلها بالكثير من الماء. من الممكن أن تشعر بالوخز في العينين لبعض الوقت.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، تناول الجرعة عند تذكرك وبعد ذلك تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن تلك التي تم نسيانها.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال رينولاست أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا نتزعج من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض التي تظهر لدى ١٠-١ مستخدمين من أصل ١٠٠:

- طعم غير حسن في الفم الذي يستشعر خصوصًا إذا حنيت رأسك للوراء أثناء الاستعمال. في حالات نادرة الطعم غير الحسن قد يسبب الغثيان.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض التي تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من أصل ١٠٠٠:

- تهيج مخاط الأنف (وخز وحكة)، عطاس ونزيف من الأنف.

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) – أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من أصل ١٠٠٠:

- ردود فعل تحسسية مثل طفح، حكة، شرى (urticaria)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة عن طريق الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستشارة الإلكترونية، أو عن طريق الدخول للرابط:

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

٥. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول الأطفال وأوال الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة الخارجية. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية، لا يجوز الحفظ في الثلاجة.
- يمكن الاستعمال خلال ٦ أشهر بعد الفتح.

٦. معلومات إضافية

- عدا المادة الفعّالة 0.1% w/v Azelastine Hydrochloride يحتوي الدواء أيضًا على: Methyldihydroxypropyl cellulose, Sodium edetate, Dehydrated citric acid, Sodium phosphate, Sodium chloride, Purified water
- كبسة بَخَاخٌ واحدة (٠.١٤ ملل) تحتوي على ٠.١٤ ملغ من المادة الفعّالة Azelastine Hydrochloride
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: رينولاست هو محلول شفاف المغلف بقنبينة زجاج بنية وتحتوي على ٥ ملل، ١٠ ملل أو ٢٠ ملل
- صاحب التسجيل وعنوانه: ميغافارم م.ض.ص ب.٥١٩ هود هشارون ٤٥١٠٥٠١
- اسم المنتج وعنوانه: ميذافارما، باد-هامبورج، المانيا.
- تم فحص هذه النشرة والمصادقة عليها من قبل وزارة الصحة بتموز ٢٠١٦.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١١٨٤٤٤-٢٩٨٦٦٠٠
- للتبسيط وتسهيل القراءة، صيغت هذه النشرة بلسان المذكور، بالرغم من ذلك، الدواء مخصص لكلا الجنسين.

RHINPIL 072016 P.2