

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالفة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

أوتريفيين كومبليت 0.5 ملغ/ملل + 0.6 ملغ/ملل

بخاخ معاير للأنف

Ipratropium Bromide 0.6 mg/ml
Xylometazoline Hydrochloride 0.5 mg/ml

إبيراتروبيوم بروميد 0.6 ملغ/ملل
كسيلومتازولين هيدروكلوريد 0.5 ملغ/ملل

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

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملّخصة عن الدواء. إذا توقّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

يتوجّب عليك استعمال الدواء وفقًا للتعليمات المذكورة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدليّ إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.

يتوجّب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد 7 أيام.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

علاج أعراض احتقان الأنف وسيلان الأنف المرتبطين بالزكام.

الفصيلة العلاجية:

إبيراتروبيوم بروميد، المادة التي تنتمي إلى فصيلة مضادات الكولين وتساهم في تخفيف حالة سيلان الأنف. كسيلومتازولين هيدروكلوريد، المادة التي تنتمي إلى فصيلة المحاكيات الودّية وهي ذات فعالية مضادة للاحتقان.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- لا يجوز استعمال الدواء لدى الأولاد الذين سنّهم دون الـ 18 لعدم توقّر معلومات بخصوص سلامة استعمال الدواء وفعاليّته.
- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادتين الفعالتين (إبيراتروبيوم بروميد، كسيلومتازولين هيدروكلوريد) أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- علم بوجود حساسية لأتروبيين أو لموادّ مشابهة مثل هيوستيسامين وسكوبولامين.
- خضعت لجراحة استئصّلت فيها الغدة النخامية عن طريق الأنف.
- خضعت لجراحة في الدماغ تمّ إجراؤها عن طريق الأنف أو الفم.
- كنت تعاني من جلاوكوما (زرّق - ضغط متزايد داخل العين).
- كنت تعاني من جفاف شديد في الأنف (جفاف التهابيّ في الأنف، سيلان الأنف الجاف).

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء

قبل العلاج بأوتريفيين كومبليت، أخبر الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تعاني من:

- مرض في القلب (مثلًا 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 رعاف
- انسداد الأمعاء (الأمعاء الدقيقة)
- تليف كيسي
- ورم حميد في الغدتين الكظريتين يفرز كميات كبيرة من الأدرينالين والنورأدرينالين (ورم القواتم) أو إذا كانت لديك حساسية لأدرينالين ونورأدرينالين بالتحديد، لأنك قد تشعر بالدوار، الارتجاف، الخفقان، فرط ضغط الدم والأرق.

قد يظهر فرط الحساسية الفوري (رد فعل تحسسي) في حالات نادرة. قد تشمل الأعراض: طفحًا جلديًا أحمر ومثيرًا للحكة مع حويصلات (شرى)، صعوبة في التنفس والتكلم، صعوبة في البلع بسبب انتفاخ الشفتين، الوجه أو الحنجرة. قد تظهر هذه الأعراض كل على حدة أو سوياً كرد فعل تحسسي خطير. إذا حدث ذلك، فعليك التوقف فوراً عن استعمال أوتريفين كومبليت (انظر البند 4 – "الأعراض الجانبية").

قد يتفاقم الزرق (جلاوكوما) الضيق الزاوية.

قد يسبب الاستعمال المتواصل أو المفرد شعوراً باحتقان الأنف المتكرر أو المتفاقم، وانتفاخاً في الغشاء المخاطي في الأنف.

لا يوصى بالاستعمال لدى المسنين الذين سنهم فوق الـ 70، لأن المعلومات المتوفرة بخصوص سلامة الاستعمال والفعالية غير كافية.

الأولاد والمراهقون

لا يوصى باستعمال أوتريفين كومبليت لدى الأولاد والمراهقين الذين سنهم دون الـ 18، لأن المعلومات المتوفرة بخصوص سلامة الاستعمال والفعالية غير كافية.

التفاعلات بين الأدوية:

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

- مثبطات مونو أمين أوكسيداز (MAO Inhibitors) لعلاج الاكتئاب. إذا كنت تستعمل هذه الأدوية أو قد استعملتها خلال الأسبوعين الأخيرين فقد يطرأ ارتفاع خطير في ضغط الدم.
- مضادات الاكتئاب من فصيلة الأدوية الثلاثية الحلقات أو الرباعية الحلقات (إذا كنت تستعملها أو قد استعملتها في الأسبوعين الأخيرين).
- أدوية لعلاج داء الحركة (داء السفر) (أدوية تحتوي على مواد مضادة للكولين).
- أدوية تستعمل لعلاج اضطرابات الأمعاء (تحديداً لعلاج الحركة غير السوية) (أدوية تحتوي على مواد مضادة للكولين). إذا كنت تستعمل أحد الأدوية المذكورة أعلاه، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال أوتريفين كومبليت.

الحمل والإرضاع

لا يجوز استعمال أوتريفين كومبليت خلال فترة الحمل، إلا بتوصية من الطبيب.

لا يجوز استعمال أوتريفين كومبليت خلال فترة الإرضاع، إلا إذا اعتقد الطبيب أن الفائدة المرجوة تفوق المخاطر المحتملة على الطفل.

إذا كنتِ حاملاً، تظنين أنك حامل، تخططين للحمل أو كنتِ مرضعاً، فيتوجب عليك 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 أوتريفين كومبليت. إذا تأثرت من المذكور أعلاه، 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 متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء. 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. لا يجوز استعمال الدواء لأكثر من 7 أيام. قد يسبّب الاستعمال لأكثر من 7 أيام انتفاخ الغشاء المخاطي في الأنف. هنالك خبرة ضئيلة فحسب فيما يخصّ استعمال الدواء لدى متلقّي العلاج الذين يزيد عمرهم عن 70 سنة. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج:

يوصى بالتوقّف عن استعمال أوتريفين كومبليت عندما تتحسن الأعراض، حتّى إذا لم تمرّ 7 أيام بعد على 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:

- احرص على مسح أنفك قبل كلّ استعمال للبخاخ.
- يجب إزالة الغطاء الواقى.
- لا يجوز قطع/قصّ الفوهة. البخاخ المعايير جاهز للاستعمال.



- قبل الاستعمال الأول، اضغط 4 مرّات على المضخة من أجل تشغيلها. بعد تشغيل المضخة، ستبقى المضخة عادةً معبأة خلال فترات العلاج اليومية. إذا لم يتمّ رشّ الرذاذ بعد الضغط على المضخة حتّى النهاية أو إذا لم يتمّ استعمال الدواء لأكثر من 6 أيام، فستكون هناك حاجة لتشغيل المضخة من جديد. اضغط 4 مرّات على المضخة، كما يتمّ فعله في البداية.
- أمسك بالفئينة بشكل مستقيم.
- قم بإمالة رأسك قليلاً إلى الأمام.
- أغلق منخرًا واحدًا عن طريق الضغط بالإصبع على جانب الأنف وأدخل طرف الفوهة في المنخر الثاني. اضغط على المضخة بسرعة بالتزامن مع الاستنشاق عن طريق الأنف.
- يجب تكرار هذه العملية في المنخر الثاني.

سيتمّ الشعور بتأثير الدواء بعدها بـ 5-15 دقيقة.

يجب الامتناع عن رشّ أوتريفين كومبليت داخل العينين أو حولهما. إذا حدث ذلك، فاشطف العينين بالماء البارد جيّدًا. قد تتشوّش رؤيتك بشكل مؤقت. قد يحدث تهيج، احمرار وآلم في العينين. يجب التوجّه إلى الطبيب إذا حدث ذلك.

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

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

- لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توقّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

مثل كلّ دواء، قد يؤدي استعمال أوتريڤين كومبليت إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوقّف عن الاستعمال والتوجّه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بأحد الأعراض التالية:

- خفقان ونظم قلبيّ متسارع (يظهر لدى أقلّ من مستعمل 1 من بين 100 مستعمل).
 - علامات على ردّ فعل تحسّسيّ مثل صعوبة في التنفّس، في التكلّم أو في البلع؛ انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة؛ حكة شديدة مع طفح جلديّ أحمر وتحايد بارزة (الوتيرة غير معلومة، لا يمكن تقديرها من المعلومات المتوقّرة).
 - 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 المتوقّرة).
- الأعراض الجانبية الشائعة هي الرعاف وجفاف الأنف. الكثير من الأعراض الجانبية التي يتمّ التبليغ عنها هي أعراض للزكام.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

- رعاف، جفاف الأنف.

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

- انزعاج في الأنف، احتقان الأنف، جفاف وتهيج في الحنجرة، ألم في الأنف.
- جفاف الفم.
- تغيير في حاسة الذوق، صداع.

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

- تقرّح في الأنف، عطاس، ألم في الحنجرة، سعال، بحة.
- تهيج في المعدة، غثيان.
- تغيير في حاسة الشمّ، دوار، ارتجاج.
- انزعاج، تعب.
- أرق.
- تهيج في العين، عيان جافّتان.

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

- سيلان الأنف.

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

- طفح جلديّ، شرى.
- انزعاج حول الأنف.
- انزعاج في الصدر، عطش.
- تقلص فجائيّ في عضلات الحنجرة.
- نبض غير منتظم.
- صعوبة في تركيز العين، توسع الحدقتين.
- حكة.
- مشاكل في إفراغ المثانة البولية.

من أجل تقليل احتمال نشوء أعراض جانبية مثل الرعاف أو الأعراض الأخرى في الأنف إلى الحد الأدنى، يوصى بإيقاف العلاج بأوتريفين كومبليت عندما تتحسن أعراضك، حتى إذا حصل ذلك قبل مرور 7 أيام.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبيّ 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 التسمّم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

يجب التخزين في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئوية.

بعد الفتح لأوّل مرّة يمكن استعمال الدواء حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المدوّن على العبوة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادتين الفعالتين، يحتوي الدواء أيضاً على:
Purified water, Glycerol (85 percent), Disodium edetate dihydrate, Hydrochloric acid concentrated, Sodium hydroxide (for pH adjustment).
- 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.كيي كونسيومر هيلث كير إسرائيل م.ض.، ص.ب. 3256، بيتاح تيكفا

- اسم المصنّع وعنوانه:
جي.إس.كبي كونسيومر هيلث كير SA، نيون، سويسرا
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 147-78-33385
- من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تمّ تحرير النشرة في حزيران/ يونيو 2020.

علامات تجاريّة بملكيّة أو بامتياز GSK. © 2021 GSK أو صاحب الامتياز.