

## أفاميس

### بخاخ للأنف

كل كبسة تحرر فلوتيكازون فوروات 27.5 مكغ

#### Fluticasone Furoate 27.5 mcg

قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6. إنته للمعلومات الهامة عن بعض مركبات الدواء في الفقرة 2. 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. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

#### (1) لأي غرض مخصص الدواء؟

أفاميس مخصص لمعالجة أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي و التهاب الأنف التحسسي الدائم لدى متعاليين من عمر سنتين وما فوق.

الفصيلة العلاجية: كورتيكوستيروئيدات.

أفاميس يستعمل لمعالجة أعراض التهاب الأنف التحسسي التي تشمل: إحتقان الأنف، رشح، حكة في الأنف، عطاس و عيون دامعة، حاكه ومحمرة.

يحتوي أفاميس على المادة الفعالة فلوتيكازون فوروات. ينتمي هذا الدواء إلى فصيلة الأدوية تعرف باسم الكورتيكوستيروئيدات، حيث غالباً ما تسمى "ستيروئيدات". هذه ليست "الستيروئيدات الإبتنائية" التي يسيء استعمالها الرياضيون في بعض الأحيان.

يقلل أفاميس من الإلتهاب الناتج عن الحساسية (إلتهاب الأنف).

أفاميس لا يسبب الإدمان.

#### (2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

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

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج ب أفاميس إحك لطبيبك إذا:

• كنت حساساً لطعام، لمواد ملوّنة، لمواد حافظة أو لأدوية أخرى.

خلال العلاج ب أفاميس، توجه إلى طبيبك إذا:

• كنت تقاسي من تغييرات في الرؤية.

الأطفال والمراهقون

أفاميس غير مخصص لأطفال دون عمر سنتين.

التداخلات/التفاعلات بين الادوية

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

- دواء مضاد للفيروسات من نوع مثبطات بروتياز - protease inhibitor (مثلاً: ريتونافير) أو دواء لعلاج التلوثات الفطرية (مثلاً: كيتوكونازول).
- ستيروئيدات التي تعطى عن طريق الفم، بالإستنشاق أو بالحقن.

### الحمل والإرضاع

إحكي لطبيبك إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. لا يعرف فيما إذا أقاميس يلحق الضرر بجنينك.  
إذا كنت مرضعة، إستشير طبيبك. لا يعرف فيما إذا أقاميس يمكنه أن ينتقل إلى حليب الأم لديك.

### السياقة وإستعمال الماكينات

يجب توخي الحذر عند السياقة وإستعمال الماكينات حتى تعرف كيف يؤثر أقاميس عليك.  
من غير المرجح أن يكون لـ أقاميس تأثير على قدرتك على السياقة أو تشغيل مكنات.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على 8.25 مكغ من بنزالكونيوم كلوريد (benzalkonium chloride) في كل كبسة من البخاخ (27.5 مكغ). قد يتسبب بنزالكونيوم كلوريد في حدوث تهيج أو إنتفاخ داخل الأنف، خاصة عند الإستعمال لفترة طويلة. يجب إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا شعرت بإنزعاج عند إستعمال البخاخ.

## 3 كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن  
واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

- هذا الدواء هو للإستعمال في الأنف فقط. ليس للبلع. لا تستعمل أقاميس داخل العينين أو بجانبهما.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي لدى الكبار والمراهقين بأعمار 12 سنة وما فوق هو عادة كبستين في كل منخر، مرة واحدة في اليوم. عندما تكون الأعراض تحت السيطرة، من الجائز أن يوصيك طبيبك أنه بإمكانك خفض المقدار الدوائي لديك لكبسة واحدة في كل منخر مرة واحدة في اليوم.
- المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي لدى أطفال بأعمار 2 حتى 11 سنة هو عادة كبسة واحدة في كل منخر، مرة واحدة في اليوم. إذا كانت الأعراض لديك شديدة، فمن الجائز أن يرفع طبيبك المقدار الدوائي لكبستين في كل منخر مرة واحدة في اليوم حتى تكون الأعراض تحت السيطرة. حينها، من الجائز أن يوصيك طبيبك أنه بإمكانك خفض المقدار الدوائي لكبسة واحدة في كل منخر مرة واحدة في اليوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

للمعلومات حول طريقة إستعمال أقاميس، أنظر الفقرة 6 – تعليمات لإستعمال البخاخ للأنف خطوة بخطوة.  
يجب الخض جيداً قبل الإستعمال.

يتم بخ أقاميس لداخل الأنف كرزاذ لطيف. يكاد يكون عديم الطعم تماماً.

لا يجوز إستعمال أقاميس في العينين.

إستعمل أقاميس مرة واحدة في اليوم، في نفس الساعة في كل يوم. الأمر الذي يعالج أعراضك خلال النهار والليل.  
يوصيك طبيبك على مدة العلاج. لا يجوز التوقف عن العلاج بـ أقاميس أو تغيير المقدار الدوائي بدون إستشارة الطبيب.

عادة ما يكون تأثير الدواء ملموساً خلال اليوم الأول، على الرغم من أن بعض الأشخاص لم يشعروا بالتأثير إلا بعد مرور عدة أيام من الإستعمال الأول.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في

المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

#### إذا نسيت استعمال أقاميس

- إذا نسيت استعمال المقدار الدوائي، استعمله لحظة تذكرك ذلك.
- إذا حان وقت المقدار الدوائي التالي تقريباً، إنتظر للمقدار الدوائي التالي. لا يجوز استعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً لتعويض المقدار الدوائي المنسي.
- إحك لطبيبك إذا لم تستعمل الدواء الخاص بك لأي سبب من الأسباب بحسب ما أوصاك به. وإلا قد يعتقد طبيبك أن الدواء لا يعمل كما ينبغي، ويقوم بتبديل علاجك دون داعٍ. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

توجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت تعتقد أنك تقاسي أعراضاً جانبية أو ردود فعل تحسسية جراء استعمال أقاميس، حتى وإن لم يكن العرض مدوناً في سياق الفقرة أدناه. كما بكل دواء، إن استعمال أقاميس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. في حال حدوثها، فمن المرجح أن تكون ذات تأثير طفيف ومؤقت. على الرغم من ذلك، بعضها قد يكون شديداً ويتطلب مساعدة طبية. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

- توجه إلى طبيبك حالاً إذا كانت لديك إحدى الأعراض التالية:

- ❖ صفير
- ❖ إنتفاخ الشفتين/الفم
- ❖ صعوبات في التنفس
- ❖ حمى العلف (رشح تحسسي)
- ❖ شرى (urticaria - كتل حاكاة على الجلد)
- ❖ إغماء

قد تكون هذه أعراضاً لرد فعل تحسسي.

- الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً تشمل:

- ❖ رعاف.
- ❖ تقرحات في الأنف – قد تسبب تهيجاً أو إنزعاجاً في أنفك. قد يتطور لديك أيضاً نزف عندما تقوم بتمخيط الأنف.
- ❖ صداع.

- أعراض جانبية غير شائعة:

- ❖ ألم، حرق، تهيج أو جفاف داخل الأنف.
- بالإضافة لذلك، لوحظ تباطؤ في النمو لدى الأطفال. لكن، لا يمكن تقدير شيوع حدوث هذا العرض من المعطيات المتوفرة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

## 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بعد فتح القنينة للمرة الأولى، يمكن الإستعمال لمدة شهرين ولا يتجاوز ذلك تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر.
- إحفظ البخاخ للأنف دائماً مع غطاء مغلق.
- لا يجوز التخزين في البراد أو التجميد.
- لا تتركه في السيارة، على حافة النافذة أو في الحمام.
- لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى حفظه في درجة حرارة الغرفة.

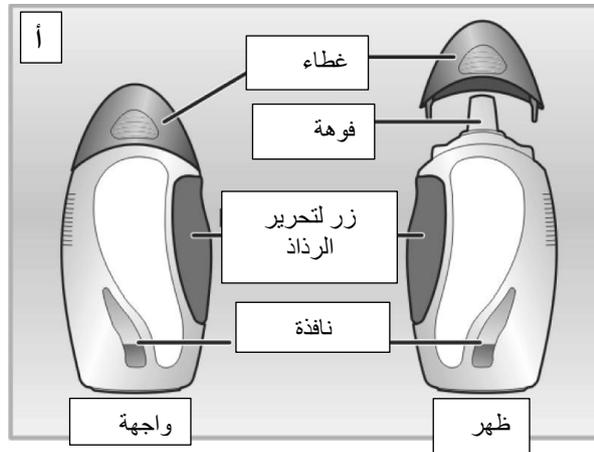
## 6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:  
Glucose anhydrous, dispersible cellulose, benzalkonium chloride solution, polysorbate 80, disodium edetate, purified water.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: أقاميس بخاخ للأنف هو عبارة عن معلق أبيض الموجود داخل قنينة زجاجية بلون العنبر (بني قاتم) مزودة بمضخة. القنينة موجودة داخل وعاء بلاستيكي بلون الكريم مع غطاء أزرق فاتح وزر على الجانب. يحتوي الوعاء البلاستيكي على نافذة لمشاهدة محتوى القنينة. تحتوي القنينة على 30، 60 أو 120 كبسة.  
من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.
- صاحب الإمتياز: چلاكوسميثكلاین (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: چلاكسو أوبريشنس (إنجلترا) م.ض.، برنارد كاسل، إنجلترا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 31837 - 80 - 141
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

### تعليمات استعمال البخاخ للأنف خطوة بخطوة

#### كيف يبدو البخاخ للأنف

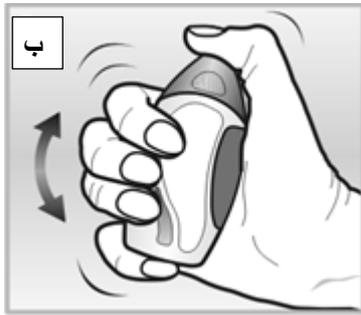
- البخاخ للأنف متوفر ضمن قنينة زجاجية بلون العنبر (بني قاتم) داخل وعاء بلاستيكي – أنظر الصورة أ.
- يحتوي البخاخ على 30، 60 أو 120 كبسة، يتعلق بحجم العبوة التي وصفت لك.



تمكنك النافذة في الوعاء البلاستيكي من رؤية كم من أقاميس تبقى داخل القنينة. يمكنك رؤية مستوى السائل في قناني البخاخ الجديدة ذات 30 أو 60 كبسة لكن ليس في قنينة البخاخ الجديدة ذات 120 كبسة، وذلك لأن مستوى السائل في القنينة موجود فوق النافذة.

#### ستة أشياء مهمة عليك معرفتها عن إستعمال البخاخ للأنف

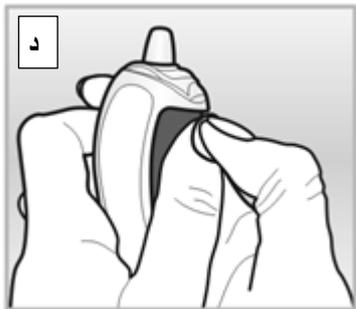
- يتوفر أقاميس ضمن قنينة زجاجية بلون العنبر. إذا كنت بحاجة لفحص كمية المستحضر المتبقية، يجب إمساك البخاخ للأنف بشكل عامودي أمام ضوء باهر. حينها يمكنك رؤية كمية المستحضر من خلال النافذة.
- عندما تستعمل البخاخ للأنف للمرة الأولى، يلزمك خضه بقوة والغطاء مغلق لمدة 10 ثوانٍ تقريباً. هذا مهم لأن أقاميس هو عبارة عن معلق لزج يتحول إلى سائل عندما تخضه جيداً - أنظر الصورة ب. لا-يبخ البخاخ إلا عندما يصبح سائلاً.



- يجب الضغط على زر تحرير الرذاذ بقوة وللداخل حتى النهاية لتحرير الرذاذ من خلال الفوهة - أنظر الصورة ج.



- إذا كنت تواجه صعوبة في الضغط على الزر بإبهامك، فيمكنك إستعمال كلتا يديك - أنظر الصورة د.



- إحتفظ دائماً ببخاخ الأنف مع غطاء مغلق عند عدم إستعماله. يحمي الغطاء من الغبار، يحافظ على الضغط الداخلي ويمنع إنسداد الفوهة. عندما يكون الغطاء مغلقاً، لا يمكن الضغط على زر تحرير الرذاذ عن طريق الخطأ.
- لا تستعمل أبداً دبوساً أو أي شيء حاد لتنظيف الفوهة. هذا الأمر قد يلحق الضرر ببخاخ الأنف.

### تحضير البخاخ للأنف للإستعمال

#### عليك تحضير البخاخ للأنف:

- قبل إستعماله لأول مرة.
- إذا تركت الغطاء مفتوحاً لمدة 5 أيام أو إذا لم يتم إستعمال البخاخ للأنف لمدة 30 يوماً أو أكثر. يساعدك تحضير البخاخ للأنف على التأكد من حصولك دائماً على المقدار الدوائي الكامل من الدواء. إتبع الخطوات التالية:

1. يجب خض البخاخ للأنف بقوة والغطاء مغلق لمدة 10 ثوانٍ تقريباً.
2. قم بنزع الغطاء عن طريق الضغط بقوة على جانبي الغطاء بالإبهام والسبابة - أنظر الصورة هـ.



3. إمسك البخاخ للأنف بشكل عامودي وقم بإمالتة بحيث تكون الفوهة موجهة بعيداً عنك.
4. اضغط على الزر بقوة للداخل حتى النهاية. إفعل ذلك 6 مرات على الأقل حتى يتم بخ رذاذ لطيف من الفوهة إلى الهواء - أنظر الصورة و.

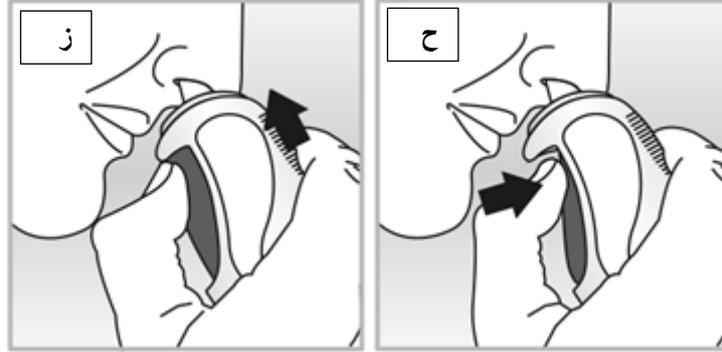


البخاخ للأنف جاهز الآن للإستعمال.

إستعمال البخاخ للأنف

1. يجب خض البخاخ للأنف بقوة.

2. يجب نزع الغطاء.
3. قم بتمخييط أنفك لتنظيف منخريك، ثم قم بإمالة رأسك للأمام قليلاً.
4. ضع الفوهة في إحدى منخريك - أنظر الصورة ز. وجه طرف الفوهة إلى الخارج قليلاً، بعيداً عن مركز أنفك (حاجز الأنف). يساعد هذا الأمر في توصيل الدواء إلى الجزء الملائم من أنفك.
5. اضغط على الزر بقوة للداخل حتى النهاية من خلال استنشاقك للهواء إلى الداخل عن طريق الأنف - أنظر الصورة ح.



6. أخرج الفوهة إلى خارج أنفك وازفر للخارج عن طريق فمك.
7. إذا كان مقدارك الدوائي هو عبارة عن كبستين في كل منخر، كرر الخطوات 4-6.
8. كرر الخطوات 4-7 للعلاج في المنخر الآخر.
9. أعد غطاء البخاخ للأنف.

#### تنظيف البخاخ للأنف

##### بعد كل إستعمال:

1. امسح الفوهة والجزء الداخلي للغطاء بمسنديل نظيف وجاف - أنظر الصورتين ط و- ي.



2. لا تستعمل الماء للتنظيف.
3. لا تستعمل أبداً دبوساً أو أي شيء آخر حاد على الفوهة.
4. أعد الغطاء دائماً في نهاية كل إستعمال.

##### إذا بدا أن البخاخ للأنف لا يعمل:

- تحقق مما إذا تبقى هناك دواء. أنظر إلى مستوى الدواء من خلال النافذة. إذا كان المستوى منخفضاً جداً، فمن الجائز أنه لم يتبقى دواء كافٍ حتى يعمل البخاخ للأنف.
- تحقق فيما إذا تضرر البخاخ للأنف.
- إذا كنت تعتقد أن الفوهة مسدودة، فلا تستعمل دبوساً أو أي شيء حاد لفتحها.

- حاول تهيئة البخاخ بإتباع التعليمات الواردة في الفقرة: "تحضير البخاخ للأنف للإستعمال".
- إذا كان البخاخ لا يزال لا يعمل، أو إذا كان يسرب سائلاً، خذ البخاخ للأنف مرة أخرى إلى الصيدلية للحصول على إستشارة.

تم إعدادها في شباط 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العالمات التجارية بملكيّة أو بامتياز مجموعة شركات GSK.

© 2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب المتياز الخاص بها.

*Avam PT v6.2B*