

أف تيبًا - بخاخ معاير للأنف 0.5 ملغ/مل

المادة الفعالة وتركيزها: أوكسيميتازولين هيدروكلوريد (Oxymetazoline hydrochloride) بتركيز 0.05%.
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6.

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

عليك إستعمال المستحضر بحسب التعليمات في فقرة المقدار الدوائي في هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت الأعراض (symptoms) أو لم تتحسن بعد 3 أيام.

1 لأي عرض مخصص الدواء؟

التخفيف المؤقت من إحتقان الأنف، نتيجة زكام، التهاب الجيوب، حمى العلف أو حساسيات أخرى للطرق التنفسية العليا.
الفصلية العلاجية: من مقلدات الدوية.

2 قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء بشكل متزامن مع أدوية من فصيلة مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI - لعلاج مرض الباركنسون والإكتئاب)، أو خلال 14 يوماً بعد إنتهاء العلاج بها. إن أدوية من هذه الفصيلة قد تزيد من تأثير أوكسيميتازولين على إرتفاع ضغط الدم.
- كنت تعاني من جلوكوما ضيقة الزاوية (إرتفاع الضغط داخل العين).
- اجتزت إستعمال للغدة الخامية (pituitary gland).
- كنت تعاني من التهاب جلد أو مخاطية الأنف.
- كنت تعاني من مرض قلبي تاجي حاد أو من قصور الجزء الأيسر من القلب الذي يتجلى بعلامات ربو (asthma).

قبل العلاج بالدواء إستشر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي:

- من خلل في الشرايين التاجية.
- من إرتفاع ضغط الدم
- من فرط نشاط الغدة الدرقية (thyroid)
- من السكري
- من صعوبة في التبول جراء تضخم غدة البروستاتا

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- قد يؤدي الإستعمال المطول إلى إحتقان في الأنف. لا يوصى بالإستعمال لمدة تزيد عن أسبوع. توجه للطبيب إذا تفاقمت الأعراض أو لم تتحسن بعد 3 أيام.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص عادة لرضع ولأطفال دون عمر 6 سنوات.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:
إن تأثير أوكسيميتازولين على إرتفاع ضغط الدم قد يزيد بالإستعمال سوية مع:
أدوية مضادة للإكتئاب من أنواع معينة؛ مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة، ماپروتيلين، أو مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI) أو لمدة 14 يوماً بعد إنتهاء العلاج بها.

الحمل، الإرضاع والحسوبة

لم يرتبط أوكسيميتازولين بتأثير سلبي على الحمل. بالإمكان الإستعمال لدى النساء الحوامل إذا تم الإستعمال وفق التوصيات. يجب توخي الحذر لدى متعاطجات لديهن إرتفاع في ضغط الدم أو علامات لإنخفاض في جريان الدم إلى المشيمة. إن الإستعمال المتكرر أو المطول بمقادير روائية مرتفعة قد يقلل من جريان الدم إلى المشيمة.

الإرضاع
لا يعرف فيما إذا كان أوكسيميتازولين يطرح في حليب الأم، على ضوء نقص المعطيات بخصوص إستعمال أوكسيميتازولين خلال فترة الرضاعة، فلا يجوز إستعمال الدواء خلال فترة الرضاعة.

الخصوبة

لا تتوفر معلومات عن تأثير الدواء على الخصوبة لدى النساء أو الرجال.

السياسة وإستعمال الماكنتات

لم يلاحظ أي تأثير على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكنتات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على 0.059 ملغ بنزالكونيوم كلوريد لكل مقدار دوائي لبخة واحدة، كمية التي تعادل بالقيمة لـ 0.54 ملغ بنزالكونيوم كلوريد بكل 1 ملل.
قد يؤدي بنزالكونيوم كلوريد (مادة حافظة) إلى تهيج أو إنتفاخ داخل الأنف، خاصة بالإستعمال طويل الأمد.
يحتوي الدواء على 0.272 ملغ كحول بنزلي لكل مقدار دوائي لبخة واحدة، الذي يعادل بالقيمة لـ 2.47 ملغ كحول بنزلي في كل 1 ملل.
قد يؤدي الكحول البنزلي إلى إردود فعل تحسسية.

3 كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
لا يجوز إستعمال المستحضر لأكثر من 3 أيام متواصلة إلا إذا وصف من قبل الطبيب.

عليك مراجعة الطبيب فيما إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد 3 أيام متواصلة.

المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

- 2-3 بخات في كل منفر مرتين في اليوم، في الصباح وفي المساء. يعمل المستحضر حتى 12 ساعة.
- لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب الخض جيداً قبل الإستعمال.

طريقة الإستعمال:

● انزع غطاء الهلستيك وبخ بختني في الهواء قبل الإستعمال الأول.

● نظف الأنف بلطف. برأس منتصب، يخ الدواء داخل كل واحد من المنخرين (في غضون ذلك يجب سد المنخر الثاني بالأصبع على الشكل التالي: إستشق عدة شفاطات من خلال كبسات سريعة وقوية على القنينة وفق المقدار الدوائي. إنتظر 3-5 دقائق. نظف الأنف بلطف ثانية وكرر هذا العمل حسب اللزوم.

● أشطف فوهة البخاخ بماء دافئ، ولكن إحرص على عدم دخول الماء داخل القنينة. جففها بواسطة منديل ورقي نظيف وأغلق جيداً.

● لتجنب تفشي التلوث، لا يجوز إستعمال نفس قنينة الدواء لأكثر من شخص واحد.

● عليك إستعمال البخاخ بشكل صحيح. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

لا يجوز البلع. للإستعمال الخارجي فقط.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل أو شخصاً آخر بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المخصص، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب فحص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4 الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أف تيبًا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا نتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

عطاس، جفاف أو تهيج في الأنف، ألم أو الحنجرة، إحتقان في الأنف (إتسداد الأنف).

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

قلق، إرهاق، عصبية، إضطرابات في النوم لدى الأطفال، ضربات قلب سريعة، قوية أو غير منتظمة (خفقان)، إرتفاع في ضغط الدم، إنتفاخ في جدار الأنف، صداع، غثيان، تورم، طفح، إضطرابات في الرؤية.

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

التبليغ عن أعراض جانبية:

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:

<http://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة بيريجو بواسطة العنوان التالي:

www.perrigo-pharma.co.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 التقوي بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- بالإمكان إستعمال الدواء حتى تاريخ إنتقضاء الصلاحية حتى بعد فتحه.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.

6 معلومات إضافية

● يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Purified water, polyethylene glycol, povidone, carboxymethylcellulose sodium, microcrystalline cellulose, monobasic sodium phosphate, benzyl alcohol, dibasic sodium phosphate, benzalkonium chloride, edetate disodium.

● كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: قنينة بلاستيكية ذات 30 ملل مزودة ببخاخ متعدد الإستعمال.

● صاحب الإمتياز: وكالات بيريجو إسرائيل م.ض، شارع راكيفيت 1، شوهم.

● اسم المنتج: شركة بيريجو، أليجان، ميشيجان، الولايات المتحدة.

● تم إعدادها في شباط 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

● رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 13133.31012

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.