

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ستيرونات AQ

بخاخ للأنف

triamcinolone acetonide

SANOFI

المادة الفعالة: كل كبسولة تحترق:

تريامسينولون أسيتونايد 55 mcg Triamcinolone Acetonide

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة ٦

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

احفظ هذه النشرة من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجله. لا تعطيه للأخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدلك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. هذا الدواء مخصص للكبار والأطفال ما فوق عمر سنتين.

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا ظهر عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة الرجاء مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة أعراض الرشح التحسسي الموسمي وعلى مدار السنة لدى الكبار والأطفال ما فوق عمر سنتين.

الفصلية العلاجية: كورتيكوستيروئيد للإعطاء الموضعي في الأنف.

٢) قبل استعمال الدواء

❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساساً لـ تريامسينولون أسيتونايد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦). أعراض رد الفعل التحسسي لـستيرونات AQ بخاخ للأنف تشمل: طفح، حكة، صعوبات في البلع أو التنفس، إنتفاخ الشفتين، الوجه، البلعوم أو اللسان.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

⚠ قبل العلاج بالدواء احك للطبيب إذا:

• كنت تعاني من ثلوث غير مُعالج في الأنف أو البلعوم. إذا أصبت بثلوث فطري أثناء استعمال ستيرونات AQ بخاخ للأنف، توقف عن الإستعمال حتى إتمام العلاج بالثلوث.

• اجتز مؤخرًا عملية جراحية في الأنف أو عانيت من إصابة أو من تقرحات في الأنف

• إنقلبت إستعمال ستيرونات AQ بخاخ للأنف بعد إستعمال أدوية أو حُقن تحتوي على ستيروئيدات

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من جلوكوما أو كاتاركت (كدر عدسة العين) إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان ما ذكر سابقاً يخصك، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء

٣) الأطفال (ما دون عمر سنتين).

الدواء غير مخصص للأطفال ما دون عمر سنتين.

٤) العمليات الجراحية أو فترات التوتر:

يوصيك طبيبك في بعض الأحيان بإستعمال مقدار دوائي أكبر من المعتاد من هذا الدواء وفقاً لإعتبارات طبية. إذا تم رفع المقدار الدوائي لديك، فبلغ الطبيب إذا كنت مقبلاً على إجراء عملية جراحية أو إذا كنت تشعر بسوء. إن مقدار دوائي مرتفع من هذا الدواء قد يضعف من قدرة جسمك على شفاء ذاته أو التّعامل مع حالات التوتر.

❗ إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

وذلك لأن ستيرونات AQ بخاخ للأنف يمكن أن يؤثر على عمل أدوية معينة وأدوية معينة قد تؤثر على عمل ستيرونات AQ بخاخ للأنف.

٥) الحمل والإرضاع:

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حامل أو تخططين للحمل يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

٦) السباحة وإستعمال الماكينات

لا يوجد لـ ستيرونات AQ بخاخ للأنف تأثير على السباحة أو إستعمال الماكينات

❗ ستيرونات AQ بخاخ للأنف يحتوي على بنزالكونيوم كلورايد، التي تعتبر مادة مهيجة ويمكن أن تسبب رد فعل جلدي.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

للاستعمال عن طريق الأنف فقط. يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. إستشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. يعمل هذا الدواء فقط إذا تم إستعماله بشكل منتظم.

من الجائز أن تمر ٢-٤ أيام إلى أن تشعر بتحسن الأعراض.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الكبار والأطفال ما فوق عمر ١٢ سنة:

- ٢ كبسولات بكل منخر من خلال الإستنشاق اللطيف، مرة في اليوم
- بعد حصول تحسن على أعراض التحسس، يُخفّض المقدار الدوائي لكبسولة ١ بكل منخر مرة في اليوم

الأطفال من عمر ٦ حتى عمر ١٢ سنة:

- يتم الإعطاء تحت إشراف شخص بالغ.
- كبسولة ١ بكل منخر من خلال الإستنشاق اللطيف، مرة في اليوم.
- إذا لم يحصل تحسن على أعراض التحسس، بالإمكان رفع المقدار الدوائي لـ ٢ كبسولات بكل منخر مرة في اليوم.
- بعد حصول تحسن على أعراض التحسس، يُخفّض المقدار الدوائي لكبسولة ١ بكل منخر مرة في اليوم
- لا يجوز إستعمال ستيرونات AQ بخاخ للأنف لأكثر من ٣ أشهر لدى أطفال دون عمر ١٢ سنة.

الأطفال من عمر ٢ حتى عمر ٥ سنوات:

- يتم الإعطاء تحت إشراف شخص بالغ
- كبسولة ١ بكل منخر من خلال الإستنشاق اللطيف، مرة في اليوم

كيفية إستعمال البخاخ.

قبل إستعمال بخاخ الأنف، قم بتمخييط الأنف بلطف من أجل تنظيف المنخرين.

١) تجهيز القنينة.

- * أنزع الغطاء بسحبه نحو الأعلى
- * قم بخفض القنينة بلطف قبل الإستعمال



٢) إذا كنت تستعمل البخاخ للمرة الأولى.

- * إمسك القنينة بشكل عمودي
- * إمسك القنينة بحيث يكون طرف البخاخ بعيداً عنك
- * قم بملء المضخة بالرداز بواسطة الضغط على طرف البخاخ
- * بإتجاه الأسفل. يسمى هذا العمل التهبة.
- * إضغط وحرر ٥ مرات
- * إفعل هذا الأمر إلى أن يتشكل رذاذ متجانس
- * البخاخ جاهز الآن للإستعمال.

٣) إستعمال البخاخ

- قم بإغلاق منخر واحد بواسطة الإصبع
- أدخل طرف البخاخ إلى المنخر الثاني للعمق الذي يريحك
- إستنشق الهواء عبر الأنف، بينما يكون فمك مغلقاً
- عند قيامك بذلك إضغط البخاخ لتحريير بخة واحدة

٤) قم بالزفر عن طريق الفم

- كرر المراحل ٣ و ٤ - إذا كنت بحاجة للبخ الثانية بنفس المنخر أو في المنخر الثاني.

٦) بعد إستعمال البخاخ

- * للمحافظة على نظافة طرف البخاخ، قم بتنظيفه بلطف بقماش نقي أو منديل بعد كل إستعمال.
- * أعد الغطاء إلى طرف البخاخ



إذا لم يكن المستحضر قيد الإستعمال لأكثر من أسبوعين:

- * يجب تهينته من جديد وذلك لملاء طرف البخاخ.
- * إمسك القنينة بحيث يكون طرف البخاخ بعيداً عنك
- * لتهينته، قم بالبخ مرة واحدة في الهواء قبل الإستعمال
- * دائماً يجب خض القنينة بلطف قبل الإستعمال

تنظيف البخاخ

- * إذا كان البخاخ لا يعمل، فمن الجائز أن طرفه مسدود.
- لا تحاول أبداً فتح الإنسداد أو توسيع الثقب الموجود
- بطرف البخاخ بواسطة دبوس أو أداة حادة أخرى، وذلك
- لأن هذا الأمر يتلف آلية البخاخ.
- يجب تنظيف بخاخ الأنف مرة في الأسبوع على الأقل.
- إذا سُدَّ طرفه، فيجب تنظيفه بأوقات متقاربة أكثر.

تعليمات تنظيف البخاخ:

- (١) إنزع الغطاء
- (٢) إسحب طرف البخاخ إلى الخارج بلطف
- (٣) قم بنقع الغطاء وطرف البخاخ بالماء الدافئ لعدة دقائق
- (٤) قم بغسله تحت تيار لماء بارد من الحنفية
- (٥) أنفض الماء الزائد
- (٦) دع الأجزاء لكي تجف في الهواء.
- (٧) أعد طرف البخاخ إلى مكانه.
- (٨) قم بتهينة البخاخ إلى أن يتشكل رذاذ متجانس
- (٩) إستعمله كما هو معتاد.



إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من ستيروناز AQ بخاخ للأنف

من المهم إستعمال الدواء بحسب المقدار الدوائي المدون على ملصقة الصيدلي أو بحسب توصيات الطبيب. عليك التقيد بالمقدار الدوائي الموصى به، إن مقدار دوائي أخفض أو أكبر قد يفاقم الأعراض لديك.

مقدار دوائي مفرط ليس من شأنه أن يسبب مشكلة، لكن إذا تناولت محتوى قنينة كاملة عبر الفم فانت قد تشعر بالآلم والزعاج في البطن. تحدث مع طبيبك إذا إستعملت مقدار دوائي أكبر من الموصى به من ستيروناز AQ بخاخ للأنف.

إذا نسيت إستعمال ستيروناز AQ بخاخ للأنف:

إذا نسيت إستعمال هذا البخاخ في الوقت المطلوب، فلا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف. إستعمل المقدار الدوائي القادم في الوقت الإعتيادي. يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

في حال توفك عن إستعمال ستيروناز AQ بخاخ للأنف:

في حال توقف عن إستعمال الدواء، فإن الأعراض قد تعود لديك خلال عدة أيام. لا يجوز إستعمال الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال ستيروناز AQ بخاخ للأنف قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهرش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توقف عن العلاج بالدواء وتوجه في الحال إلى الطبيب أو المستشفى إذا:

كنت تعاني من رد فعل تحسسي للمستحضر. العلامات (شعور غير معروف) قد تشمل: طفح، حكة، صعوبات في البلع أو التنفس، إنتفاخ الشفتين، الوجه، البلعوم أو اللسان.

أعراض جانبية شائعة أعراض تظهر لدى ١-١٠ مستعملين من بين ١٠٠:

- رشح، صداع، آلام في الحنجرة و/أو سعال
- رعاف
- التهاب/ تهيج الطرق التنفسية (التهاب القصبات الهوائية)
- حرقان أو اضطرابات في الهضم
- أعراض تشبه الإنفلونزا (سخونة، آلام عضلية، ضعف و/أو إرهاق)
- مشاكل في الأسنان

أعراض جانبية أخرى (شيعوها غير معروف: لا يمكن تحديده من المعطيات المتوفرة):

- تهيج وجفاف داخل الأنف
- احتقان أو إسداد الجيوب الأنفية
- عطاس
- تغيرات في المذاق والشم
- غثيان
- أرق، دوام، إرهاق
- ضيق تنفس
- تناقص نسبة الكورتيزول في الدم (قيم مخبرية)
- عكر عدسة العين (كاتاركت)، إرتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)

قد يؤدي ستيروناز AQ بخاخ للأنف إلى تثبُّب الحاجر الأنفي لدى بعض الأشخاص. تحدث مع الطبيب أو الصيدلي عن مخاوفك حول هذا الأمر.

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال

إذا كان طفلك يستعمل هذا الدواء، فهو قد يعرقل من وتيرة نموه. يضطر الطبيب إلى فحص طوله بشكل روتيني ولتخفيض المقدار الدوائي إذا دعت الحاجة. بالإضافة لذلك، من شأن طبيبك أن يفكر بتوجيه الطفل إلى مختص.

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:

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

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تحجب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء 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 ٢٥ درجة مئوية.

بعد الفتح الأولي يجب إستعمال ستيروناز AQ بخاخ للأنف خلال شهرين. لا يجوز نقل أية كمية متبقية من المعلق إلى قنينة أخرى.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, glucose anhydrous, disodium edetate, benzalkonium chloride, polysorbate 80, purified water, hydrochloric acid and sodium hydroxide (for pH adjustment).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

ستيروناز AQ بخاخ للأنف هو عبارة عن معلق للبخ داخل الأنف. البخاخ متوفر ضمن قنينة بلاستيكية بيضاء، ذات بخاخ بطرف القنينة. على القنينة هناك غطاء يحافظ على نظافة البخاخ ويمنع البخ عن طريق الخطأ.

تحتوي القنينة على ١٢٠ مقداراً دوائياً معيارياً.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: سانوفي أفنتيس إسرائيل م.ض، ص.ب. ٨٠٩٠ نتانيا.

إسم المنتج وعنوانه: أفنتيس فارما، UK.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ:

٢٠١٦/١٢/٠٦

• هذه النشرة لا تحتوي على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفرت لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء مراجعة الطبيب.

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٩٩١٢٢٨٠٠٥٩

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



647866