أوتريڤين

النشرة الدوائية المرفقة مع الدواء

أوتريڤين

زيلوميتازولين هيدروكلوريد

أوتريڤين ٠,١٪ (يحتوي كل مل على ١ ملجم زيلوميتازولين هيدروكلوريد)
أوتريڤين ٠,١٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة
أوتريڤين ٠,١٪ قطرات للأنف

أوتريڤين ٠,٠٥٪ (يحتوي كل مل على ٠,٥ ملجم زيلوميتازولين هيدروكلوريد)
أوتريڤين ٠,٠٥٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة
أوتريڤين ٠,٠٥٪ قطرات للأنف

• تستعمل قطرات أوتريڤين للأنف وأوتريڤين بخاخ محدد الجرعة عن طريق الأنف فقط.

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل بدء استعمال هذا الدواء لاحتوائها على معلومات تهمك.
استعمل هذا الدواء دوماً وفق التعليمات الواردة في هذه النشرة أو وفق ما أخبرك به الطبيب أو الصيدلاني.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة ثانية.
- إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو استشارة أخرى، فاسأل الصيدلاني.
- إذا أصبت بأي آثار جانبية، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.
- يجب التحدث إلى الطبيب إذا لم تشعر بتحسن أو إذا شعرت بتفاقم حالتك.

محتويات هذه النشرة

١. ما هو أوتريڤين وما هي دواعي استعماله؟
٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استعمال أوتريڤين؟
٣. ما هي كيفية استخدام أوتريڤين؟
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين أوتريڤين
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هو أوتريڤين وما هي دواعي استعماله؟

يستخدم أوتريڤين لعلاج عدة أنواع من نزلات البرد. وهو معد لوضعه في فتحتي الأنف. لما له من تأثير مضيق للأوعية يؤدي إلى إزالة احتقان الأغشية المخاطية في الأنف والحلق.
ويسمح هذا التأثير للمرضى المصابين بنزلات البرد بالتنفس بسهولة عن طريق الأنف. ويسري مفعول أوتريڤين خلال بضع دقائق ويستمر لعدة ساعات. وبحتوي أوتريڤين على مكونات تساعد في وقاية الأغشية المخاطية من الجفاف.
• يُوصى بعدم استعمال أوتريڤين لأكثر من أسبوع حيث يمكن أن يؤدي استعماله لفترة طويلة إلى تلف الأغشية المخاطية (التهاب الأنف الناجم عن الأدوية).

٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استعمال أوتريڤين؟

أ. لا تستعمل أوتريڤين في الحالات التالية:
- إذا كانت لديك حساسية تجاه زيلوميتازولين أو تجاه أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- إذا أجريت لك مؤخراً جراحة عبر الأنف (جراحة دماغية تم إجراؤها من خلال الأنف أو الفم).
- إذا كنت مصاباً بجلوكوما انسداد الزاوية (زيادة الضغط في العين).
- إذا كنت مصاباً بالتهاب الأنف المزمن مع الجفاف الشديد في الممرات الأنفية (التهاب الأنف الجاف أو التهاب الأنف الضموري).
• إذا كنت تعاني من أي ما سبق، فأخبر الطبيب أو الصيدلي نظراً لأن أوتريڤين ليس مناسباً لك في هذه الحالات.

ب. تحذيرات واحتياطات
تحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني قبل استعمال أوتريڤين في حالة:
- إذا كنت مصاباً بارتفاع ضغط الدم.
- إذا كنت تعاني من مرض القلب.
- إذا كنت مصاباً بفرط نشاط الغدة الدرقية (فرط الدرقية).
- إذا كنت تعاني من داء السكري.
- إذا كنت مصاباً بتضخم غدة البروستاتا (تضخم البروستاتا).
- إذا كنت مصاباً بورم حميد بالغدة الكظرية ينتج عنه ارتفاع مستويات الأدرينالين والنورأدرينالين (ورم القواتي).
- إذا كان يتم علاجك باستخدام بعض مضادات الاكتئاب المعروفة كمثبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين أو إذا استخدمتها خلال الأسبوعين السابقين.

إذا انطبق أي ما سبق على حالتك، فلا تستعمل أوتريڤين قبل التحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني.
- مثل غيره من المنتجات الأخرى المستخدمة للتخفيف من انسداد الأنف، قد يسبب أوتريڤين اضطرابات النوم أو شعوراً بالدوخة أو ارتعاشاً لدى المرضى الذين يعانون من حساسية شديدة. استشر الطبيب إذا شكلت مثل هذه الأعراض مشكلة لك.
- مثل غيره من مزيلات الاحتقان الأنفي الأخرى، يُوصى بعدم استخدام أوتريڤين لأكثر من ٧ أيام متتالية. وإذا استمرت الأعراض، فاستشر الطبيب. فالاستخدام لفترة طويلة أو فرط الاستخدام قد يسبب عودة انسداد الأنف أو تفاقمه.
- لا يستعمل أوتريڤين في الفم أو العينين.
- لا تتجاوز الجرعة المحددة، خاصة لدى الأطفال وكبار السن.
- لا يُستعمل أوتريڤين ٠,١٪ مع الأطفال الأقل من ١٢ عاماً.
- لا يُستعمل أوتريڤين ٠,٠٥ ٪ مع الأطفال الأقل من عام.

ج. تناول الأدوية الأخرى مع أوتريڤين:
أخبر الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. وعلى وجه التحديد، لا ينبغي استخدام أوتريڤين إذا كنت تتناول أياً مما يلي:
•بعض الأدوية التي تستخدم لعلاج الاكتئاب، وتتمثل هذه الأدوية فيما يلي:
- مثبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOI)،يجب عدم استعمال أوتريڤين إذا كنت تتناول أو كنت تتناول مثبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين خلال الـ ١٤ يوماً الأخيرة.
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات ورباعية الحلقات.
• الأدوية التي يُحتمل أن يؤدي تناولها إلى ارتفاع ضغط الدم أو أدوية علاج داء باركنسون (ليفودوبا).

إذا كنت تستخدم أياً من الأدوية السابقة، فاستشر الطبيب قبل استخدام أوتريڤين.

د. الحمل والرضاعة الطبيعية
لا يُستخدم أوتريڤين أثناء الحمل.
- لا يسمح باستخدام أوتريڤين أثناء الرضاعة الطبيعية إلا وفق إرشادات الطبيب.
- الخصوبة:ليست هناك بيانات ذات صلة بشأن تأثير أوتريڤين على الخصوبة كما لا تتوفر دراسات خاضعة للمراقبة على الحيوانات. ونظراً لانخفاض التعرض الجهازي لزيلوميتازولين انخفاضاً شديداً، تزداد عدم احتمالية أن يكون له تأثيرات على الخصوبة.
- استشيري الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

هـ. القيادة واستخدام الآلات
- ليس لهذا الدواء أي تأثير أو له تأثير يكاد لا يُذكر على القدرة على القيادة واستخدام الآلات إذا ما تم استخدامه وفق الجرعة الموصى بها.
- إذا تم استخدامه لفترة أطول أو بجرعات أعلى، فلا يمكن استبعاد احتمالية النشاط الجهازي ذي التأثيرات على القلب والأوعية الدموية.

٣. ما هي كيفية استخدام أوتريڤين؟

• تُستعمل قطرات أوتريڤين وأوتريڤين بخاخ محدد الجرعة عن طريق الأنف فقط.
• لا تضع أوتريڤين في الفم أو العين.
• لا تتجاوز الجرعة المحددة، خاصة لدى الأطفال وكبار السن.
• يوصى باستعمال آخر جرعة يومية قبل الخلود للنوم بفترة قصيرة.
• يوصى بعدم استعمال أوتريڤين لأكثر من أسبوع حيث يمكن أن يؤدي استعماله لفترة طويلة إلى تلف الأغشية المخاطية (التهاب الأنف الناجم عن الأدوية).
• احرص دائماً على استعمال أوتريڤين على النحو الموصى به أدناه. وإذا لم تكن متأكداً، فيجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلاني.

المنتج	الجرعة	العمر
أوتريڤين ٠,٠٥٪ قطرات للأنف	من قطرة إلى قطرتين من المحلول ٠,٠٥٪، مرة إلى مرتين يومياً في كلتا فتحتي الأنف. وهذا كاف عادة لا تتجاوز ٣ مرات استعمال يومياً.	**الأطفال تحت سن سنة واحدة: لا يُستخدم هذا الدواء** **الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من سنة إلى سنتين:** لا يستعمل هذا الدواء معهم إلا وفقاً لإرشادات الطبيب
أوتريڤين ٠,٠٥ ٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة	بخة واحدة ببخاخ الأنف محدد الجرعة ٠,٠٥٪ مرة إلى مرتين يومياً في كلتا فتحتي الأنف. وهذا كاف عادة لا تتجاوز ٣ مرات استعمال يومياً.	**الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من سنتين إلى ١١ سنة:** لا يستعمل هذا الدواء معهم إلا تحت إشراف البالغين.
أوتريڤين ٠,١٪ قطرات للأنف	من ٢ إلى ٣ قطرات من المحلول ٠,١٪، في كلتا فتحتي الأنف. كرر استعماله حسب الحاجة. علماً بأن استعمال هذا الدواء ٣ إلى ٤ مرات في اليوم كاف.	**لا يستخدم مع الأطفال الأقل من ١٢ سنة** **للبالغين والمراهقين فقط الذين تتراوح أعمارهم من ١٢ سنة فما فوق**
أوتريڤين ٠,١٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة	بخة واحدة في كل فتحة أنف. لا تزيد عن ٣ مرات يومياً.	

- **إذا نسيت أن تستخدم أوتريڤين:**
- لا يجب تناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة تم نسيانها.

- **تجاوز الجرعة:**
- قد يتسبب استعمال زيلوميتازولين هيدروكلوريد الموضعي بشكل مفرط أو ابتلاعه عن غير قصد في دوخة حادة وتعرق وانخفاض حاد في درجة حرارة الجسم وصداع وبطء نبضات القلب وارتفاع ضغط الدم وضعف معدل التنفس وغيبوبة وتشنجات. وقد يتبع ارتفاع ضغط الدم انخفاض في ضغط الدم. والأطفال الصغار أكثر حساسية للسمية من البالغين.
- يجب بدء الإجراءات الداعمة المناسبة مع جميع الأشخاص الذين يُشتبه في تجاوزهم للجرعة الدوائية وإعطاء علاج عاجل للأعراض تحت إشراف طبي عندما يوجد مبرر لذلك. ويشمل ذلك ملاحظة الشخص لعدة ساعات. وفي حالة تجاوز الجرعة بشكل حاد المصحوب بتوقف القلب، ينبغي مواصلة الإنعاش لمدة ساعة على الأقل.

- **إرشادات استعمال قطرات أوتريڤين:**
١. نظف أنفك/ أنف طفلك برفق.
٢. تعود قبل استعمال قطرة أوتريڤين على استخدام القطارة لضمان التحكم الجيد في الجرعة.
٣. أمل رأسك/ رأس طفلك للخلف قدر ما تشعر بالراحة أو إذا كنت مستلقية على سرير، فارفع رأسك على جانب السرير.
٤. وبدون أن تلمس القطارة الأنف، ضع النقاط في كل فتحة من فتحتي الأنف وحافظ على إمالة الرأس للخلف لفترة قصيرة للسماح بتوغل النقاط في الأنف.

٥. وإذا لم يصل أي من النقطة داخل الأنف، فضع نقطة أخرى.
٦. وإذا وصل جزء من النقطة داخل الأنف، فلا تضع نقطة أخرى.
٧. كرر هذا مع فتحة الأنف الأخرى.
٨. نظف وجفف القطارة قبل إعادتها إلى داخل الزجاجة بعد استعمالها.
٩. لتجنب الانتشار المحتمل للعدوى، يوصى بعدم استعمال الزجاجة إلا من قبل شخص واحد.

- **إرشادات استعمال أوتريڤين بخاخ الأنف محدد الجرعة:**
١. لا تقطع الفوهة. بخاخ الأنف محدد الجرعة جاهز للتعبئة قبل الاستخدام.
٢. نظف أنفك/ أنف طفلك برفق.
٣. أزل الغطاء الواقي.
٤. قبل الاستعمال في المرة الأولى، قم بتعبئة المضخة عن طريق أداء بضع حركات حتى إطلاق خفة موزعة على نحو متساوٍ في الهواء. وفي مرات الاستعمال التالية، ستكون مضخة بخاخ الجرعة جاهزة للاستخدام الفوري.
احرص بشدة على ألا تضع رذاذ البخاخ في العينين أو الفم.
٥. أمسك الزجاجة منتصبة على أن يكون الإبهام أسفل قاعدتها والفوهة بين إصبعيك.

٦. أمل للأمام بدرجة خفيفة وأدخل الفوهة في فتحة الأنف.
٧. قم باستعمال البخاخ والتنفس ببطء عن طريق الأنف في آن واحد.

٨. كرر هذا مع فتحة الأنف الأخرى.
٩. نظف الفوهة وجففها قبل إعادة الغطاء بعد الاستعمال.
١٠. لتجنب الانتشار المحتمل للعدوى، يوصى بعدم استعمال البخاخ إلا من قبل شخص واحد.
• إذا كانت لديك أية استفسارات أخرى حول استخدام هذا المنتج، فاسأل الطبيب أو الصيدلاني.

٤. الآثار الجانبية المحتملة:

يمكن أن يتسبب أوتريڤين في حدوث آثار جانبية، شأنه في ذلك شأن جميع العقاقير الأخرى. وإن كان لا يُصاب بها كل من يستعمله.
أوقف استعمال أوتريڤين واطلب المساعدة الطبية على الفور إذا كنت تعاني من أي ما يلي التي قد تكون علامات لتفاعل الحساسية:
- صعوبة التنفس أو البلع
- تورم الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق
- حكة شديدة في الجلد مع طفح جلدي أحمر أو نتوءات
- عدم انتظام ضربات القلب

الآثار الجانبية الشائعة (قد تؤثر على مريض من كل ١٠ مرضى):
الجفاف وتهيج الأغشية المخاطية الأنفية والغثيان والصداع والإحساس بحرقان موضعي.
الآثار الجانبية النادرة للغاية (قد تؤثر على أقل من مريض واحد من بين ١٠٠٠٠ مريض).
تفاعلات الحساسية (الطفح الجلدي والحكة) وتشوش الرؤية وتسارع ضربات القلب أو عدم انتظامها. تورم الأغشية المخاطية الأنفية الناتج عن الدواء (التهاب الأنف الناتج عن الأدوية).
إذا اشتد أي من الآثار الجانبية أو لوحظ ظهور أية آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، فيُرجى إخبار الطبيب أو الصيدلاني بذلك

٥. كيفية تخزين أوتريڤين:

يُحظّر استعمال هذا الدواء بعد التاريخ الذي يظهر بعد الأحرف "EXP" على العبوة.
لا يُخزن في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية. يُحفظ بعيداً عن الحرارة.
تُحفظ الأدوية بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
•يجب أن لا يتم التخلص من الأدوية من خلال مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلاني عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا تحتاج إليها. فهذا من شأنه أن يحمي البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى:

- **ما محتويات أوتريڤين؟**
•المادة الفعالة:
أوتريڤين ٠,١٪ (يحتوي كل مل على ١ ملجم من زيلوميتازولين هيدروكلوريد)
- أوتريڤين ٠,١٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة:
يطلق البخاخ محدد الجرعة ٠,١٤ مل في البخة الواحدة (٠,١٤ ملجم من زيلوميتازولين هيدروكلوريد)
- أوتريڤين ٠,١٪ قطرات للأنف:
تحتوي كل قطرة على ٠,٠٢٥ ملجم من زيلوميتازولين هيدروكلوريد
أوتريڤين ٠,٠٥٪ (يحتوي كل مل على ٠,٥ ملجم من زيلوميتازولين هيدروكلوريد)
- أوتريڤين ٠,٠٥٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة:
يطلق البخاخ محدد الجرعة ٠,٠٧ مل في البخة الواحدة (٠,٠٣٥ ملجم من زيلوميتازولين هيدروكلوريد)
- أوتريڤين ٠,٠٥٪ قطرات للأنف:
تحتوي كل قطرة على ٠,٠١٢٥ ملجم من زيلوميتازولين هيدروكلوريد.
•تحتوي هذه الأدوية على المواد الإضافية التالية:
بنزالكونيوم كلورايد (مادة حافظة)، ثنائي هيدرات فوسفات الصوديوم ثنائي الهيدروجين. فوسفات ثنائي الصوديوم عشاري الهيدرات. ثنائي صوديوم الإيديتات. كلوريد الصوديوم. سوربيتول ٧٠٪ (غير مبلور). هيدروكسي بروبيل ميثيل السليلوز ٤٠٠٠ مل باسكال/ثانية وماء مقطر.

- **ما شكل أوتريڤين وما محتويات العبوة؟**
أوتريڤين ٠,١ ٪ قطرات للأنف وأوتريڤين ٠,٠٥ ٪ قطرات للأنف:
- محلول صاف في زجاجة مع ماصة.
- يبلغ محتوى العبوة ١٠ مل.
أوتريڤين ٠,١٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة وأوتريڤين ٠,٠٥ ٪ بخاخ الأنف محدد الجرعة:
- محلول صاف في زجاجة مضخة تعطي المقدار الصحيح المطلوب من الدواء
- يبلغ محتوى العبوة ١٠ مل.

العلامات التجارية مملوكة أو مرخصة لصالح جي أس كيه.

صنع من قبل: جي أس كي كونسيومر هيلث كير أس.أيه. نيون سويسرا
الشركة المالكة لحق التسويق: جي أس كي كونسيومر هيلث كير شوبز أيه جي سويسرا

تاريخ المراجعة: سبتمبر 2018

هذا الدواء
- هذا الدواء عبارة عن منتج يؤثر على صحتك، ويُعرضك استخدامه على نحو مخالف للتعليمات للخطر.
- اتبع تعليمات الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلاني الذي باع لك الدواء بمنتهى الدقة.
- الطبيب والصيدلاني هما أهل الخبرة في مجال الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك المعالج.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

E-AR 320945 – XXXXXXXXXXXXXX