

أوتريقين

النشرة الدوائية المرفقة مع الدواء

أوتريقين مينثول ٠,١ ٪

بخاخ الأنف محدد الجرعة

تستعمل قطرات أوتريقين للأنف وأوتريقين مينثول بخاخ محدد الجرعة عن طريق الأنف فقط
بطلق البخاخ محدد الجرعة ٠,١4 مل في البخة الواحدة (٠,١4 ملجم من زيلومينتاوولين هيدروكلوريد).

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل بدء استعمال هذا الدواء لاحتوائها على معلومات تهكم.

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 اشتغرت بفواقم حالك.

محتويات هذه النشرة

- ما هو أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ وما هي دواعي استعماله؟
- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استعمال أوتريقين مينثول ٠,١ ٪؟
- ما هي كيفية استخدام أوتريقين مينثول ٠,١ ٪؟
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين أوتريقين مينثول ٠,١ ٪
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

- ما هو أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ وما هي دواعي استعماله؟**

يستخدم أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ لعلاج عدة أنواع من نزلات البرد وهو معد لوضعه في فتحي الأنف. لما له من تأثير مضيق للأوعية يؤدي إلى إزالته احتقان الأغشية المخاطية في الأنف والحنق. ويسمح هذا التأثير للمرضى الحاصين بنزلات البرد بالتنفس بسهولة عن طريق الأنف.
أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ يسهل تدفق إفرازات التهاب الجيوب الأنفية.
في حالة التهاب الأنف الوسطى يساعد على عدم احتقان الغشاء المخاطي الأنفي البلعومي.
لتسهيل تنظير الأنف.

يسري مفعول أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ خلال بض دقائق ويستمر لمدة ساعات.
يؤوصى بعدم استعمال أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ لأكثر من أسبوع حيث يمكن أن يؤدي استعماله لفترة طويلة إلى تلف الأغشية المخاطية (التهاب الأنف الناتج عن الأدوية).

- أ ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استعمال أوتريقين مينثول ٠,١ ٪؟**

- **لا تستعمل أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ في الحالات التالية:**
- إذا كانت لديك حساسية قاهرة زيلومينتاوولين أو جأه أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- إذا أُصيبك لك مؤخراً جراحة عبر الأنف (جراحة دمائية *أو* إجراؤها عن خلال الأنف أو اللحم).
- 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 الجفوي).
- إذا كنت تعاني من أي ما سبق فاقهر الطبيب أو الصيدلي نظراً لأن أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ ليس مناسباً لك في هذه الحالة.

- ب. تحذيرات واحتياطات**
- تحتاج إلى الطبيب أو الصيدلاني قبل استعمال أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ في حالة:
- إذا كنت مصاباً بارتفاع ضغط الدم.
- إذا كنت تعاني من مرض القلب الرضي الذي يعانون من فترةOT طويلة لديهم خطر متزايد من عدم انتظام ضربات القلب الطبيعي الشديد عند الحصول للعلاج بالزيلومينتاوولين
- إذا كنت مصاباً بفرط نشاط الغدة الدرقية (فرط الدرقية).
- إذا كنت تعاني من داء السكري
- إذا كنت مصاباً بنضج غدة البروستاتا (تضخم البروستاتا).
- إذا كنت مصاباً بمرض حميد بالعددة الكظرية ينتج عنه ارتفاع مستويات الأدرينالين والنورادرينالين (ورم الغوار).
- إذا كان يتم علاجك باستخدام بعض مضادات الاكتئاب المعروفة كميثونات الأوكسيداز الأحادي الأمين أو إذا استخدمتها خلال الأسبوعين السابقين.
- إذا انطبق أي ما سبق على حالتك، فلا تستعمل أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ قبل التحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني.
- أما غير من المنتجات الأخرى لإستخدمة للتخفيف من انسداد الأنف. قد يسبب أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ اضطرابات النوم أو شعوراً بالدوخة أو تفاعلاً لدى المرضى الذين يعانون من حساسية شديدة. استشر الطبيب إذا تشكلت مثل هذه الأعراض مشكلة لك.
- على غير من مزيلات الاحتقان الأنفي الأخرى يؤوصى بعدم استخدام أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ 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 أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ في اللحم أو العينين.
- لا تتجاوز الجرعة المحددة خاصة لدى الأطفال وكبار السن.
- لا تستعمل أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ مع الأطفال الأقل من ١٢ عاماً.

- ج تناول الأدوية الأخرى مع أوتريقين مينثول ٠,١ ٪:**

أخير الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناول مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. وعلى وجه التحديد لا ينبغي استخدام أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ إذا كنت تتناول أي ما يلي:
بعض الأدوية التي تستخدم لعلاج الاكتئاب، وتشمل هذه الأدوية فيما يلي:
ميثونات الأوكسيداز الأحادي الأمين (MAOI) يجب عدم استخدام أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ إذا كنت تتناول أو كنت تتناول ميثونات الأوكسيداز الأحادي الأمين خلال الـ ١٤ يوماً الأخيرة.
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات ورعاية الحلقف.
- الأدوية التي تحتمل أن يؤدي تناولها إلى ارتفاع ضغط الدم أو أدوية علاج داء باركنسون (ليفودوبا).
إذا كنت تستخدم أي من الأدوية السابقة، فاستشر الطبيب قبل استخدام أوتريقين مينثول ٠,١ ٪.

- د الحمل والرضاعة الطبيعية**

- لا يُستخدم أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ أثناء الحمل.
- لا يسمح باستخدام أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ أثناء الرضاعة الطبيعية إلا وفق إرشادات الطبيب.
- الحساسية ليست هناك بيانات ذات صلة بشأن تأثير أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ على الحساسية كما لا تتوفر دراسات خاصة للرضاعة على الحيوانات. ونظراً لتخفيض التعرض الجهاني زيلومينتاوولين انخفاضاً شديداً. تزداد عدم احتمالية أن يكون له تأثيرات على الحساسية.
- استشري 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 لم استخدامه وفق الجرعة الموصى بها.
إذا لم استخدامه لفترة أطول أو بجرعات أعلى، فلا يمكن استبعاد احتمالية النشاط الجهاري ذي التأثيرات على القلب والأوعية الدموية.

- ٣ ما هي كيفية استخدام أوتريقين مينثول ٠,١ ٪؟**

- تستعمل عن طريق الأنف فقط.
- لا تضع أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ في اللحم أو العين.
- لا تتجاوز الجرعة المحددة خاصة لدى الأطفال وكبار السن.
- يؤوصى باستخدام آخر جرعة يومية قبل الخلود للنوم بفترة قصيرة.
- يؤوصى بعدم استعمال أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ لأكثر من أسبوع حيث يمكن أن يؤدي استعماله لفترة طويلة إلى تلف الأغشية المخاطية (التهاب الأنف الناتج عن الأدوية).
- احرص دائماً على استعمال أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ على النحو الموصى به أثناء. وإذا لم تكن متأكدًا، فيجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلاني.

العمر	الجرعة
أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ مناسب فقط للبالغين والراهقين الذين تجاوز أعمارهم من ١٢ سنة فوق	بخة واحدة في كل فتحة أنف. كرر الجرعة حسب الحاجة أخر جرعة في اليوم قبل الخلود للنوم بفترة قصيرة.
يؤوصى بتجنب استخدام أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ مع الأطفال الأقل من ١٢ سنة	

- إذا نسيبت أن تستخدم أوتريقين مينثول ٠,١ ٪:
- لا يجب تناول جرعة مضاعفة لتعويض جرعة لم نسيانها.

جائز الجرعة:

- قد يتسبب استعمال زيلومينتاوولين هيدروكلوريد الموضعي بشكل مفرط أو ابتلاعه عن غير قصد في دوخة حادة وتفرق وانخفاض حاد في درجة حرارة الجسم وسداع وبطء نبضات القلب وارتفاع ضغط الدم وضعف معدل التنفس وقيسوية 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 يشتمية في جائزهم الجرعة الدوائية وإعطاء علاج عاجل للأعراض تحت إشراف طبي عندما يوجد مبرر لذلك. ويشمل ذلك ملاحظة الشخص لعدة ساعات. وفي حالة جائز الجرعة بشكل حاد المصحوب بتوقف القلب، ينبغي مواصلة الإنعاش لمدة ساعة على الأقل.

- إرشادات استعمال بخاخ الأنف أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ محدد الجرعة:
- ١. لا تقطع القوفة. بخاخ الأنف محدد الجرعة جاهز للعبئة قبل الاستخدام.



٢. نظف أنفك.

٣. أزل الغطاء الواقعي.

٤. قبل استعمال في المرة الأولى، جهِّز المضخة عن خلال ضخ ٤ مرات. بمجرد تجهيزها، ستنبثق المضخة ملووة عادةً طوال فترات العلاج اليومية المنتظمة. وإذا لم يتم إفراج الزراد أثناء الضخ الكامل، أو إذا لم يتم استخدام المنتج لأكثر من ٧ أيام فستحتاج إلى إعادة تجهيز المضخة بضخ ٤ بخات. احرص بشدة على ألا تضع رذاذ البخاخ في العينين أو اللحم.
٥. أمسك الزجاجاة منصبة على أن يكون الإزهاق أسفل فاعنتها والقوفة بين إصبعيك (شكل رقم ١).
٦. لامل لأمام بدرجة خفيفة وأدخل القوفة إلى فتحة الأنف.
٧. كرر هذا مع فتحة الأنف الأخرى.
٩. نظف القوفة وجففها قبل إعادة الغطاء بعد الاستعمال.
١٠. لتجنب الانتشار، اغتسل لعدوي. يؤوصى بعدم استعمال البخاخ إلا من قبل شخص واحد.
١١. إذا كانت لديك أية استفسارات أخرى حول استخدام هذا المنتج، فاسأل الطبيب أو الصيدلاني.



- ٤. الآثار الجانبية المحتملة:**

- يمكن أن يتسبب أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ في حدوث آثار جانبية، شأنه في ذلك شأن جميع العقاقير الأخرى. وإن كان لا يُصاب بها كل من يستعمله.
- أوقف استعمال أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ وأطلب 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 التهاب الأنف الناتج عن الأدوية والغثيان والسداع والإحساس بحرقان موضعي قد يسبب اضطراب في المعدة و الاسهال
- **الآثار الجانبية النادرة للغاية** (قد تؤثر على أقل من مريض واحد من بين ١٠٠٠٠ مريض).
- تفاعلات الحساسية (الطفح الجلدي والحكة) وتشوش الرؤية وتوسع ضربات القلب أو عدم انتظامها.
- ارتفاع ضغط الدم.
- إذا اشتد أي من الآثار الجانبية أو لوحظ ظهور أي آثار جانبية غير مبررة في هذه النشرة، فيُرجى إخبار الطبيب أو الصيدلاني بذلك.

- ٥. كيفية تخزين أوتريقين مينثول ٠,١ ٪:**

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة الخارجية أو للملصق الداخلي بعد EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر. يسري هذا التاريخ حتى إذا تم فتح العبوة.
خُفظ الأدوية بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.
يجب أن لا يتم التخلص من الأدوية من خلال مياه الصرف أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلاني عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا تحتاج إليها. فهذا من شأنه أن يحمي البيئة.

- ١. محتويات العبوة ومعلومات أخرى:**

- **ما محتويات أوتريقين مينثول ٠,١ ٪؟**
- إن المادة الفعالة للحصول الأخرى أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ زيلومينتاوولين هيدروكلوريد. يحتوي كل مل على ٠,١٤ ملجم زيلومينتاوولين هيدروكلوريد.
- طبق البخاخ محدد الجرعة ٠,١4 مل في البخة الواحدة (٠,١٤ ملجم من زيلومينتاوولين هيدروكلوريد)، يحتوي هذا المستحضر على المواد الإضافية التالية:
- بنزالكونيوم كلوريد (مادة حافظة)، ثنائي هيدرات فوسفات الصوديوم ثنائي الهيدروجين. فوسفات ثنائي الصوديوم غشاري الهيدرات. كلوريد الصوديوم ثنائي صوديوم الإيثينات. ليفومنتول. سينبول. سوربيتول.
- زيت الفروع الموهرج عميد الأوكسيل (RH 40Cremophor)، ماء مقطر.

- **ما تشكّل أوتريقين مينثول ٠,١ ٪ وما محتويات العبوة؟**
- بخاخ الأنف محدد الجرعة، زجاجة من البولي إيثيلين عالي الكثافة ملبئة بمضخة بجرعات مُغاساة (المواد المناسبة للتحلل) بولي إيثيلين منخفض الكثافة وبولي إيثيلين عالي الكثافة وبولي إيثيلين إوبتيل وستايلين (ستيل) و قوفة بولي بروبيلين وغطاء واقي.
- المحتويات: ١ مل

العلامات التجارية مبلوكة أو مرخصة لصالح جي أس كيه.

صنع من قبل: جي أس كيه كونسومير هيلث كير إس إيه آر إل نبون. سويسرا
الشركة المالكة حق التسويق: جي أس كيه كونسومير هيلث كير شيرز إيه جي. سويسرا



تاريخ مراجعة Smpc: مايو ٢٠١٩

تاريخ المراجعة: فبراير ٢٠٢١

هذا الدواء
- هذا الدواء عبارة عن منتج يؤثر على صحتك ويُعرض استخدامه على نحو مخالف للتعليمات للخطر.
- اتبع تعليمات الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلاني الذي يلك لك الدواء منتهى الدقة.
- الطبيب والصيدلاني هما أهل الخبرة في مجال الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الأوصفة الطبية دون استشارة طبيبك المعالج.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب
إخاء الصيادلة العرب