

أوتريتين

راحة مزدوجة

محتول بخاخ لتفك كل ١٦ مل يحتوي على:

- ٥. ملجم من أزيولميثازولين هيدروكلوريد ٠,٦ ملجم إيترازيويوم بروميد

لاستخدام عن طريق الأنف فقط.

اقرأ هذه التشرة كاملة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء فهي تحتوي على معلومات هتكم.

- استخفظ بقاء التشرة قد تحتاج لقراءتها مرّة أخرى.
- المديلاي إذا احتجت إلى مزيد من المعلومات أو المشورة.
- يجب عليك الاتصال بالطبيب في حال تفكك الأبراش أو عدم تحسنتها.
- في حال زادت أي من الأعراض الجنبية الخطيرة خطورة، أو إذا لاحظت أي تأثيرات جنبية غير مذكورة في هذه التشرة، يرجى إخطام الطبيب أو الصيدلي.

في هذه التشرة

١. ما هو أوتريتين وراحة مزدوجة وما هي دواعي استخدامها؟
٢. ما عليك معرفته قبل استخدام أوتريتين وراحة مزدوجة؟
٣. كيفية استخدام أوتريتين وراحة مزدوجة؟
٤. التأثيرات الجنبية المحتملة
٥. كيفية تخزين أوتريتين وراحة مزدوجة
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هو أوتريتين وراحة مزدوجة وما هي دواعي استخدامها؟

أوتريتين وراحة مزدوجة هو عبارة عن مستحضر دوائي يجمع ما بين مادتين مختلفتين. أحد هذين المكونين الملتصق بحفظ الإيزازات الأتية، أما الآخر فيتميّز بمفعول مزيل للاحتقان. يستخدم أوتريتين وراحة مزدوجة لعلاج احتقان الأنف في حال سببها الأنف الناتج عن الزكام (سيلان الأنف) المصاحب لنزلات البرد.

ما عليك معرفته قبل استخدام أوتريتين وراحة مزدوجة؟

١. لا تستخدم أوتريتين وراحة مزدوجة:
 - للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة لأن الحويصلات اللازمة غير متوفرة حتى الآن.
 - إذا كنت تعاني من الحساسية (الحساسية المفرطة) للأزيولميثازولين هيدروكلوريد والإيترازيويوم بروميد أو لأي من المكونات الأخرى لأوتريتين وراحة مزدوجة.
 - إذا كنت تعاني من الحساسية المفرطة للأتريوليين أو المواد الشبيهة كالمسولينامين والسكوبولامين.
 - بعد العمليات الجراحية التي حصل فيها اختراق للأغذية (كاستئصال الشفامية بطريق الودي أو أي عملية جراحية أخرى عن طريق الأنف).
 - إذا كنت تعاني من العيول الزرقاء، أو
 - إذا كنت تعاني من التهاب الغشاء المخاطي للأنف (تهاب الأنف الجاف).

سبب الاحتياطات والتحذيرات:

- الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام أوتريتين وراحة مزدوجة.
- يجب استخدام أوتريتين وراحة مزدوجة بحذر عند المرضي الذين يعانون من:
 - ضغط الدم المرتفع، أمراض القلب والأوعية الدموية
 - تشنص العضلات، تشنص العنق
 - ورم الأرومات، تشنص العنق

يجب توخي الحذر عند المرضي المعرضين للحالات التالية:

- غلوكوما الزاوية المغلقة
- الزرقاء عند المسنين (مثلاً)
- العيول الشثلي
- التليف الكيسي

قد تحدث أيضاً بعد فعل مسيلسة فورية كالشرى، وتورّم الأوعية والطفح الجلدي، والتشنج القصبي، وتورم اليهويوم والمسامية المفرطة. هذه الأعراض قد تطوّر كل على حدة أو في بعضها البعض كمرّة فعل على شكل حساسية حادة في حال حدوث تلك، توقف عن استخدام أوتريتين وراحة مزدوجة.

يجب استخدام هذا المستحضر الدوائي بحذر عند المرضي الذين يعانون من الحساسية تجاه المواد الأدينية التي قد تؤدي إلى أعراض للاستهلابات في الدم، واللوزجة، والرعاش، وعدم انتظام ضربات القلب أو ارتفاع ضغط الدم.

يجب عدم تناول هذه المخلات لأكثر من ٧ أيام من العلاج المزمع بالأزيولميثازولين هيدروكلوريد قد يؤدي إلى تورّم الغشاء المخاطي للأنف والإيزاز المرفوط بسبب حساسية الخلايا الممتزجة، ظاهرة الارتداد (تهاب الأنف الدوائي).

يجب إعلام المرضي بعدم بيع أوتريتين وراحة مزدوجة في العين أو حولها. في حال تلامس أوتريتين وراحة مزدوجة بالعينين، قد يحدث ما يلي: الزوية غير الواضحة بشكل مؤقت، تهيج، أحمرار العينين. قد يحدث أيضاً تورّم في غلوكوما الزاوية المغلقة.

ينبغي إعلام المرضي بوجود تشنص العينين بالماء البارد في حال تلامس أوتريتين وراحة مزدوجة بالعينين بشكل متكرر، ويجب الاتصال بالطبيب في حال الشعور بألم في العينين أو الروية غير الواضحة.

استخدام أوتريتين وراحة مزدوجة

توخي إعلام الطبيب أو الصيدلي في حال كنت تتناول أو قد تتناول مؤخرًا أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي لا تحتاج إلى وصفة طبية.

من المهم جدا ذكر ما يلي:

معلومات استيراد الأيمن والمنتسدة لعلاج الاكتئاب: إن الاستخدام المتزامن أو الاستخدخال خلال الأيوبيوس المسمين مستحضرات محوطة للمهزج السبناوي قد يؤدي إلى ارتفاع حاد لضغط الدم وقلبي لا يوصى بذلك. من المستحضرات محوطة للمهزج السبناوي تقوم بإطلاق الكاتيكولامين، ما يؤدي إلى إطلاق مادة الأدرينالين التي يبدونها أثناء الإيداء الأوية الدموية أي في ارتفاع ضغط الدم، وفي الحالات القصوى ارتفاع ضغط الدم، يجب التوقف عن استخدام أوتريتين وراحة مزدوجة وعلاج ضغط الدم المرتفع.

معلومات الاكتئاب وتلوية وبداية الحفقات: إن الاستخدام المتزامن أو الاستخدخال خلال الأيوبيوس المسمين ضد العدلات اكتئابية ثلاثية والمستحضرات المحوطة للمهزج السبناوي قد تؤدي إلى تأثير متزايد للأزيولميثازولين في الجهاز السبناوي وبالتالي لا يوصى بذلك.

الارتداد المزمع المن استعمال الأدوية المضادة للتحيز: يجب تجنب الحاحة لتعلاج الألم باستخدام أوتريتين وراحة مزدوجة مع مضادات التحيز الهيمنسي، لا سيما تلك المستخدمة للحركة غير الطبيعية.

إذا استخدمت أي من الأدوية المذكورة أعلاه، فستشعر الجيب قبل استخدام أوتريتين وراحة مزدوجة. قد تمت دراسة التفاعلات أعلاه للمكونين النشطين اللذين يحتوي عليهما أوتريتين وراحة مزدوجة، كل على حدة وليس مع بعضهما البعض.

يجب عدم تناول أي دراسة غلغية للتفاعلات مع مواد أخرى.

ح. الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوية

لم تُسجّل بعد أي بيانات حول استخدام أوتريتين وراحة مزدوجة عند النساء الحوامل. إن الدراسات التي أجريت على الحيوانات حول التأثيرات على الحمل، ونمو الجنين، ومخاض الولادة، والنمو ما بعد الولادة، إن المخاطر المحتملة على البشر غير معروفة. يجب عدم استخدام أوتريتين وراحة مزدوجة في فترة الحمل إذا لم تلح الحاجة لذلك.

الخصوية الطبيعية

من غير المعروف ما إذا يتم إفراز الإيترازيويوم بروميد والأزيولميثازولين هيدروكلوريد في حليب الأم. إن التعرض الشامل للإيترازيويوم بروميد والأزيولميثازولين هيدروكلوريد وبالتالي من المستبعد حدوث أي تأثير على الأطفال اللذين يتناولون الحليب الطبيعي، يجب تقييم الحاحة لتعلاج الألم باستخدام أوتريتين وراحة مزدوجة وفوائد الرضاعة الطبيعية مقابل المخاطر المحتملة على الطفل.

في حالة الحمل أو الرضاعة الطبيعية أو احتمال الحمل أو التخطيط للإيجاب يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

الخصوية

لم تُسجّل بعد أي بيانات حول تأثير أوتريتين وراحة مزدوجة على الخصوية. إن الدراسات التي أجريت على الحيوانات عن الإيترازيويوم بروميد لم تُسجّل أي تأثيرات جنبية على الخصوية. ليست هناك أي دراسات على الحيوانات حول تأثير الأزيولميثازولين هيدروكلوريد على الحيوانات. إن التعرض الشامل للإيترازيويوم بروميد والأزيولميثازولين هيدروكلوريد منخفض، وبالتالي من المستبعد حدوث أي تأثير على الأطفال اللذين يتناولون الحليب الطبيعي.

د. القيادة والعمل على الآلات

من غير المتوقع أن يتسبب بعد أي بيانات حول تأثير أوتريتين وراحة مزدوجة على الخصوية. إن الدراسات التي أجريت على الحيوانات عن الإيترازيويوم بروميد لم تُسجّل أي تأثيرات جنبية على الخصوية. ليست هناك أي دراسات على الحيوانات حول تأثير الأزيولميثازولين هيدروكلوريد على الحيوانات. إن التعرض الشامل للإيترازيويوم بروميد والأزيولميثازولين هيدروكلوريد منخفض، وبالتالي من المستبعد حدوث أي تأثير على الأطفال اللذين يتناولون الحليب الطبيعي.

كيفية استخدام أوتريتين وراحة مزدوجة؟

يجب استخدام هذا الدواء تماماً تماماً أي وصفة هذه التشرة أو كما وصفه لك الطبيب أو الصيدلي، تأكد مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة الموصى بها هي:

للبنين

بغّة واحدة في كل ألف عند الحاجة، حتى ٣ مرّات يومياً لمدة ٧ أيام كحد أقصى. انتظر حتى ٦ ساعات على الأقلّ ما بين الجرعة والأخرى. لا تتجاوز ١٠ جرعات يومياً في كل قسمة أفك.

لا يجوز استخدام أوتريتين وراحة مزدوجة لأكثر من ٧ أيام كعلاج مزمع بمزيلات احتقان الأنف، ذلك لأن الأزيولميثازولين (أحد المكونين النشطين في أوتريتين وراحة مزدوجة) قد يؤدي إلى تورّم الغشاء المخاطي في الأنف (المعروف أيضاً بالتهاب الأنف الدوائي).

يوصى بتوقف العلاج باستخدام أوتريتين وراحة مزدوجة عند تراجع الأعراض حتى قبل الوصول إلى الحد الأقصى من الاستدخال لمدة ٧ أيام وذلك لتخفيف مخاطر التأثيرات الجنبية.

لا يوصى باستخدام أوتريتين وراحة مزدوجة عند الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة وذلك بسبب غياب الدراسات اللازمة.

للبنين

هذه مرّات محدودة لاستخدام أوتريتين وراحة مزدوجة عند المسنين الذين تزيد أعمارهم عن ٧٠ سنة. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تملن أن تأثير أوتريتين وراحة مزدوجة قوياً جداً أو خفياً جداً على المرضي.

تعليمات الاستخدام

- تلفّ أنك دوماً قبل استخدام بخاخ الأنف.
- قم بزيارة العنقاة الوافي.
- لا تتصّب الفوهة البخاخ مجدد الجرعة جاهز للتصّب في الاستدخال.



- قبل الاستخدام الأول، اضغط على المضخة على المضخة ٤ مرّات.
- بعد تحضير البخاخ حتى يتمّ المضخة جاهزة للاستدخال يومياً طوال مدة العلاج، وإذا لم تلاحظ أي رذاذ عند التصّب، أو لم يتمّ استخدام المستحضر لأكثر من ٦ أيام، يجب إعادة تحضير المضخة بصنعها ٤ مرّات كما في المرة الأولى.
- يجب الإبقاء على الزباجة بشكل مستقيم. احذر، أي راسك إلى الأمام قليلاً.
- اقلع إحدى التحشيتين الناضجة على طرف أنفك وانقل طرف البخاخ في قسمة الأنف الأخرى. اضغط على المضخة بسرعة مع الاستمرار على طرف أنفك.
- قم بإعادة هذه العملية من خلال قسمة الأنف الأخرى.
- قد يبدأ المفعول خلال ١٠-٥ دقائق.
- يجب تفادي بيع أوتريتين وراحة مزدوجة في العينين أو حولهما. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة المفرطة

إن الجرعة المفرطة عن طريق الفم أو الاستخدام الموضعي المفرط للأزيولميثازولين هيدروكلوريد قد يسبب الدوخة، والصداع، أو التمرّق أو انخفاض ضغط الدم، والصداع، وبطء القلب، وارتفاع ضغط الدم، وتراجع في أداء الجهاز التنفسي، والعيوية، والتشنجات. وقد يحدث انخفاض في ضغط الدم بعد ارتفاعه الأطفال الصغرة عرضة أكثر للتشنج مقارنة بالبالغين.

ويما أن المضخة لا تكون عادةً قوياً جداً بعد استخدامها عن طريق الأنف أو الفم، إلا فإن حالات الجرعة المفرطة الخطيرة للإيترازيويوم بروميد من خلال الأنف مستبعدة وفي حالات الجرعة المفرطة الخطيرة تكون الأعراض عادةً جفاف الفم، وصعوبة في تكثيف البول وعدم انتظام دقات القلب. ويكون العلاج حسب الأعراض.

أما الجرعة المفرطة جداً فتؤدي إلى أعراض في الجهاز العصبي المركزي (CNS) المضاد للكلولين الهلوسة التي يجب علاجها بمضخات الكولينستريز.

يجب اعتماد التدابير الخاصة للزامة لكل الأفراد عند الاستدخال بتلاوة جرعة مفرطة باليد والبالغ الطاري للأعراض تحت تأثير طرفي عند الحالات الأكيده يجب أن يشمل العلاج أيضاً مراقبة المرضي لمدة ٦ ساعات على الأقل. وفي حالات الجرعة المفرطة عن توقف القلب، يجب الاستمرار بالتصّب الاصطناعي لساعة واحدة على الأقل.

التفاعلات الجنبية المحتملة

مثل جميع الأدوية الأخرى، يمكن لهذا الدواء أن يحمل تأثيرات جنبية، غير أنها لا تؤثر في الجميع. توقف عن استخدام أوتريتين وراحة مزدوجة واحصل على المساعدة الطبية فوراً في حال الشعور بما يلي:

- عدم انتظام وريدة دقات القلب (بحدوث لأقل من شخص واحد بين ١٠٠ شخص)
- علامة زرقاء حول العينين، والتكلم والبلع، تورّم الوجه، والشفاه واللسان أو الجحردة؛
- حكة حادة للروية، مع طفح أحمر وتورم (مرحبت حدوث هذه الأعراض غير معروفة ولا يمكن تقديرها من البيانات المنقولة).
- اضطراب بصيرة (بما فيها عدم وضوح الرؤية، غلوكوما الزاوية المغلقة أو ارتفاع ضغط العين)، دوّار، طلائن حواسّ الزرقح (حالات حادّة الأضواء القوية وأو ألم حد في العين (مرحبت حدوث هذه الأعراض غير معروفة ولا يمكن تقديرها من البيانات المنقولة).

من أكثر التأثيرات السلبية شيوعاً هي تزيّف الأنف عند ١٤,٨٪ وجفاف الأنف عند ١١,٣٪ من المرضي، والعديد من التأثيرات الجنبية المسجلة في التفتش، والتكلم والبلع، تورّم الوجه، والشفاه واللسان أو الجحردة؛ حكة حادة للروية، مع طفح أحمر وتورم (مرحبت حدوث هذه الأعراض غير معروفة ولا يمكن تقديرها من البيانات المنقولة).

اضطراب بصيرة (بما فيها عدم وضوح الرؤية، غلوكوما الزاوية المغلقة أو ارتفاع ضغط العين)، دوّار، طلائن حواسّ الزرقح (حالات حادّة الأضواء القوية وأو ألم حد في العين (مرحبت حدوث هذه الأعراض غير معروفة ولا يمكن تقديرها من البيانات المنقولة).

من أكثر التأثيرات السلبية شيوعاً هي تزيّف الأنف عند ١٤,٨٪ وجفاف الأنف عند ١١,٣٪ من المرضي، والعديد من التأثيرات الجنبية المسجلة في التفتش، والتكلم والبلع، تورّم الوجه، والشفاه واللسان أو الجحردة؛ حكة حادة للروية، مع طفح أحمر وتورم (مرحبت حدوث هذه الأعراض غير معروفة ولا يمكن تقديرها من البيانات المنقولة).

تزيّف في الأنف، جفاف الأنف

التأثيرات الجنبية الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠ أشخاص):

- انزعاج في الأنف، احتقان الأنف، جفاف الحلق واضطرابات، ألم في الأنف
- جفاف الفم
- اختلاف في مذاق، صنع

التأثيرات الجنبية غير الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠٠ شخص):

- تقرح الأنف، العطس، ألم في الحلق، العنقاة، إجهة في الصوت
- اضطراب المعدة، الغثيان
- اختلاف في حساسة الشم، الوخزة، الارتجاج
- الشعور بعدم الارتجاج، التعب
- الأرق

تهيج العينين، جفاف العينين

التأثيرات الجنبية الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠٠٠ شخص):

- انزعاج في الأنف، احتقان الأنف، جفاف الحلق واضطرابات، ألم في الأنف
- جفاف الفم
- اختلاف في مذاق، صنع

التأثيرات الجنبية غير الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠٠٠ شخص):

- تقرح الأنف، العطس، ألم في الحلق، العنقاة، إجهة في الصوت
- اضطراب المعدة، الغثيان
- اختلاف في حساسة الشم، الوخزة، الارتجاج
- الشعور بعدم الارتجاج، التعب
- الأرق

تهيج العينين، جفاف العينين

التأثيرات الجنبية الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠٠٠ شخص):

- انزعاج في الأنف، احتقان الأنف، جفاف الحلق واضطرابات، ألم في الأنف
- جفاف الفم
- اختلاف في مذاق، صنع

التأثيرات الجنبية غير الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠٠٠ شخص):

- تقرح الأنف، العطس، ألم في الحلق، العنقاة، إجهة في الصوت
- اضطراب المعدة، الغثيان
- اختلاف في حساسة الشم، الوخزة، الارتجاج
- الشعور بعدم الارتجاج، التعب
- الأرق

تهيج العينين، جفاف العينين

التأثيرات الجنبية الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠٠٠ شخص):

- انزعاج في الأنف، احتقان الأنف، جفاف الحلق واضطرابات، ألم في الأنف
- جفاف الفم
- اختلاف في مذاق، صنع

التأثيرات الجنبية غير الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠٠٠ شخص):

- تقرح الأنف، العطس، ألم في الحلق، العنقاة، إجهة في الصوت
- اضطراب المعدة، الغثيان
- اختلاف في حساسة الشم، الوخزة، الارتجاج
- الشعور بعدم الارتجاج، التعب
- الأرق

تهيج العينين، جفاف العينين

التأثيرات الجنبية الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠٠٠ شخص):

- انزعاج في الأنف، احتقان الأنف، جفاف الحلق واضطرابات، ألم في الأنف
- جفاف الفم
- اختلاف في مذاق، صنع

التأثيرات الجنبية غير الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠٠٠ شخص):

- تقرح الأنف، العطس، ألم في الحلق، العنقاة، إجهة في الصوت
- اضطراب المعدة، الغثيان
- اختلاف في حساسة الشم، الوخزة، الارتجاج
- الشعور بعدم الارتجاج، التعب
- الأرق

تهيج العينين، جفاف العينين

التأثيرات الجنبية الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠٠٠ شخص):

- انزعاج في الأنف، احتقان الأنف، جفاف الحلق واضطرابات، ألم في الأنف
- جفاف الفم
- اختلاف في مذاق، صنع

التأثيرات الجنبية غير الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠٠٠ شخص):

- تقرح الأنف، العطس، ألم في الحلق، العنقاة، إجهة في الصوت
- اضطراب المعدة، الغثيان
- اختلاف في حساسة الشم، الوخزة، الارتجاج
- الشعور بعدم الارتجاج، التعب
- الأرق