

أوتريقتين

راحة مزدوجة

٥. ملجم من أوتريقتين لألف كل ١ مل يحوي على:

٦. ملجم من زايولوميثازولين هيدروكلوريد و ٦.٠ ملجم إيراتروبيوم بروميد

للاستخدام عن طريق الأنف فمطر.

اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء فهي تحتوي على معلومات تهتك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرّة أخرى.
- اسأل الصيدلاني إذا احتجت إلى مزيد من المعلومات أو المشورة.
- يجب عليك الاتصال بالطبيب في حال تفاقم الأعراض أو بعد تحسنها.
- في حال زادت أي من التأثيرات الجانبية الخطيرة خطورة، أو إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية غير متكررة في هذه النشرة، يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة

١. ما هو أوتريقتين راحة مزدوجة وما هي دواعي استخدامه؟
٢. ما عليك معرفته قبل استخدام أوتريقتين راحة مزدوجة؟
٣. كيفية استخدام أوتريقتين راحة مزدوجة؟
٤. التأثيرات الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين أوتريقتين راحة مزدوجة
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هو أوتريقتين راحة مزدوجة وما هي دواعي استخدامه؟

أوتريقتين راحة مزدوجة هو عبارة عن مستحضر دوائي يجمع ما بين مائتين مختلفتين. أحد هذين المكونين الشطين يهفف الإفرازات الأنفية، أما الآخر فيتميز بمفعول مزيل للاحتقان. يستخدم أوتريقتين راحة مزدوجة لعلاج حاد في حال سريان الأنف الذي من شأنه (يسبب الأنف) المصاحب لفرات البرد.

ما عليك معرفته قبل استخدام أوتريقتين راحة مزدوجة ؟

- لا تستخدم أوتريقتين راحة مزدوجة.
- للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة لأن الجرعات اللازمة غير متوفرة حتى الآن.
- إذا كنت تعاني من الحساسية (الحساسية المفرطة) للزايولوميثازولين هيدروكلوريد والإيراتروبيوم بروميد أو لأي من المكونات الأخرى لأوتريقتين راحة مزدوجة.
- إذا كنت تعاني من الحساسية المفرطة للأدوية أو المواد المشابهة كالكهوسيمين والكوسبولامين.
- بعد العمليات الجراحية التي حصل فيها اختراق للأغ الجافية (كتاستئصال الخلفية بالمطريق الوتدي أو أي عملية جراحية أخرى عن طريق الأنف).
- إذا كنت تعاني من المياه الزرقاء في العين.
- إذا كنت تعاني من جفاف المخاطي لألف (التهاب الأنف الجاف).

ب. الاحتياطات والتحذيرات:

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام أوتريقتين راحة مزدوجة.

يجب استخدام أوتريقتين راحة مزدوجة بحذر عند المرضى الذين يعانون من:

- ضغط الدم المرتفع، أمراض القلب والأوعية الدموية
- تضخم المرطبة للذقة، مرض السكري
- استخدام ريسوبستا، تضيق المثانة
- ورم القواتم

يجب توخي الحذر عند المرضى المعرضين للحالات التالية:

- غلوكوما الزاوية المغلقة
- الرعاب (عد المسنين مثلاً)
- الفوروس الشللي
- التلثف الكيسي

قد تحدث أيضاً ردود فعل حساسية فورية كالشرى، وتورم الأوعية والمفج الجدي، والتشنج القصبي، وتورم البلعوم والسفلية المفرطة. هذه الأعراض قد تظهر كل على حدة أو مع بعضها البعض كردة فعل على شكل حساسية حادة. في حال حدوث ذلك، توقف عن استخدام أوتريقتين راحة مزدوجة.

يجب استخدام هذا المستحضر الدوائي بحذر عند المرضى الذين يعانون من الحساسية تجاه المواد الأدرينالية التي قد تؤدي إلى أعراض كالاضطرابات في النوم، والدوخة، والرائحة، وعدم انتظام ضربات القلب أو ارتفاع ضغط الدم.

يجب عدم تجاوز مدة العلاج أكثر من ٧ أيام لأن العلاج المزمّن بالزايولوميثازولين هيدروكلوريد قد يؤدي إلى تورم الغشاء المخاطي للأنف والإفراز المفرط بسبب الحساسية الغلالية المتزايدة، ظاهرة (الارتداد) (التهاب الأنف الدوائي).

يجب إعلام المرضى بعدم ديع أوتريقتين راحة مزدوجة في العين أو حولها. في حال تلامس أوتريقتين راحة مزدوجة بالعينين، قد يحدث ما يلي: الروية غير الواضحة بشكل مؤقت، تهيج، ألم احمرار العينين. قد يحدث أيضاً تفاقم في غلوكوما الزاوية المغلقة.

ينبغي إعلام المريض بوجود شفق البياض بالعين في حال تلامس أوتريقتين راحة مزدوجة بالعينين بشكل متكرر، ويجب الاتصال بالطبيب في حال الشعور بألم في العينين أو الروية غير الواضحة.

استخدام أدوية أخرى مع أوتريقتين راحة مزدوجة

يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حال كنت تتناول أو قد تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما فيها الأدوية التي لا تحتاج إلى وصفة طبية.

- المهم جداً ذكر ما يلي:
- مثبات أكسيداز أحادي الأمين والمستحضرات لعلاج الاكتئاب: إن الاستخدام المتزامن أو الاستخدام خلال الأسبوعين الماضيين المستحضرات محفزة للجهاز السمبثاوي قد يؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم واضطراب وراثي أو يوصى بقاء. قبل استخدام محفزة للجهاز السمبثاوي تقوم بإطلاق الكاتيكولامين، ما يؤدي إلى إطلاق حاد مادة الدورادرينالين التي بدورها تؤدي إلى إمداد الأوعية الدموية أي إلى ارتفاع ضغط الدم. وفي الحالات القصوى قد يرتفع ضغط الدم، يجب التوقف عن استخدام أوتريقتين راحة مزدوجة وعلاج ضغط الدم المرتفع.
- مضادات الاكتئاب ثلاثية ودوائية الخلقان: إن الاستخدام المتزامن أو الاستخدام خلال الأسبوعين الماضيين مضادات الاكتئاب ثلاثية الخلقان والمستحضرات المحفزة للجهاز السمبثاوي قد تؤدي إلى تأثير متزايد الزايولوميثازولين في الجهاز السمبثاوي وبالتالي لا يوصى بذلك.
- إن الاستخدام المتزامن للأدوية المسببة للكونك في تدفق التأثير المضاد للكونك (الأدوية المستخدمة لمرض باركنسون) واضطرابات الجهاز الهضمي، لا يجب تلك المستخدمة للحركة غير الطبيعية.

إذا استخدمت أي من الأدوية المذكورة أعلاه، استشر الطبيب قبل استخدام أوتريقتين راحة مزدوجة. قد تحدث تفاعلات مزاجية بين المكونات الشطين اللذين يحتوي عليهما أوتريقتين راحة مزدوجة، كل على حدة وليس مع بعضهما البعض.

لم تتم أي دراسة فعلية للتفاعلات مع مواد أخرى.

ج. الحمل والرضاعة الطبيعية والحصولية

لم تُسجل بعد أي بيانات حول استخدام أوتريقتين راحة مزدوجة عند النساء الحوامل. إن الدراسات التي أجريت على الحيوانات حول التأثيرات على الحمل، ونمو الجنين، ومخاض الولادة، والنمو ما بعد الولادة. إن الخطر المحتملة على البشر غير معروفة. يجب عدم استخدام أوتريقتين راحة مزدوجة في فترة الحمل إذا لم تلجأ للحمل لذلك.

إرضاعة الطبيعية

لم غير المعروف ما إذا تم إفراز الإيراتروبيوم بروميد والزايولوميثازولين هيدروكلوريد في حليب الأم إن التعرض للجنين للإيراتروبيوم بروميد والزايولوميثازولين هيدروكلوريد منخفض. وبالتالي من المستبعد حدوث أي تأثير على الأطفال الذين يتناولون الحليب الطبيعي. يجب تقييم الحمية لعلاج الأم باستخدام أوتريقتين راحة مزدوجة وفوائد الرضاعة الطبيعية مقابل المخاطر المحتملة على الطفل.

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

لم تُسجل بعد أي بيانات حول تأثير أوتريقتين راحة مزدوجة على الخصوبة. إن الدراسات التي أجريت على الحيوانات عن الإيراتروبيوم بروميد لم تُسجل أي تأثيرات جانبية على الخصوبة. ليست هناك أي دراسات على الحيوانات حول تأثير الزايولوميثازولين هيدروكلوريد على الحيوانات. إن التعرض للتأثير للإيراتروبيوم بروميد والزايولوميثازولين هيدروكلوريد منخفض. وبالتالي من المستبعد حدوث أي تأثير على الأطفال الذين يتناولون الحليب الطبيعي.

د. الفعالية والعمل على الآلات

تم الإبلاغ عن اضطرابات بصرية (بما فيها الروية غير الواضحة وتوسع حقة العين)، والدوخة، والتعب مع أوتريقتين راحة مزدوجة. يجب توصية المرضى بعدم القيادة أو العمل على الآلات أو المشاركة في نشاطات مختلفة في حال الشعور بهذه التأثيرات لعدم تعرض أنفسهم والآخرين لأي مخاطر.

كيفية استخدام أوتريقتين راحة مزدوجة ؟

يجب استخدام هذا الدواء تماماً مثلما أي وصفة هذه النشرة أو كما يصفه لك الطبيب أو الصيدلاني. كل مع الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة الموصى بها هي:

البالغين

بضع واحدة في كل أنف. بعد الحاجة، حتى ٣ مرّات يومياً لمدة ٧ أيام كحد أقصى. انتظر حتى ٦ ساعات على الأقل ما بين الجرعة والأخرى. لا تتجاوز ٣ جرعات يومياً في كل حقة أنف.

لا يجوز استخدام أوتريقتين راحة مزدوجة لأكثر من ٧ أيام كحدّ مزمّن بمرات احتقان الأنف، تلك لأن الزايولوميثازولين (أو المكونين الشطين في أوتريقتين راحة مزدوجة) قد يؤدي في تورم الغشاء المخاطي في الأنف (المعروف أيضاً بالتهاب الأنف الدوائي).

يوصى بتوقف العلاج باستخدام أوتريقتين راحة مزدوجة عند تراجع الأعراض حتى قبل الوصول إلى الحد الأقصى من الاستخدام لمدة ٧ أيام وذلك لتخفيف مخاطر التأثيرات الجانبية.

للأطفال

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

للمسنين

هناك دراسات محدودة لاستخدام أوتريقتين راحة مزدوجة عند المسنين الذين تزيد أعمارهم عن ٧٠ سنة. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تظن أن تأثير أوتريقتين راحة مزدوجة قد يؤدي أو خفيفاً جداً على المريض.

تعليمات الاستخدام

- نظّف أنفك دوماً قبل استخدام بخاخ الأنف.

- تم بإزالة الغطاء الواسي.

- لا تقمس الفوهة البخاخ مع الحد الجاهز للضخ قبل الاستخدام.



- قبل الاستخدام الأول، اضغط على المصغرة ٤ مرّات.
- بعد تحضير البخاخ ستبقى المصغرة يومياً طوال مدة العلاج. وإذا لم تلاحظ أي رذاذ عند الضخ، أو في حال لم يتم استخدام المستحضر لأكثر من ٦ أيام، يجب إعادة تحضير المصغرة بضغطها ٤ مرّات كما في المرة الأولى.
- يجب الإبقاء على الزجاجة بشكل عمودي. أحس راسك إلى الأمام قليلاً.
- اغتال إحدى القصتين بالضغط على طرف أنفك وأدخل طرف البخاخ في فتحة الأنف الأخرى. اضغط على المصغرة بسرعة مع الاستئصال من الأنف.
- قم بإعادة هذه العملية من خلال فتحة الأنف الأخرى.
- قد يبدأ المفعول خلال ٥-١٠ دقيقة.
- يجب تقادي بخ أوتريقتين راحة مزدوجة في العينين أو حولهما. استشر الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة المفرطة

إن الجرعة المفرطة عن طريق الفم أو الاستخدام المفرط للزايولوميثازولين هيدروكلوريد قد يسبب الدوخة الحادة، أو القيء أو انخفاض حرارة الجسم، وانخفاض ضغط الدم، وارتفاع ضغط الدم، وتراجع في أداء الجهاز التنفسي، والغثوية، والتشنجات. وقد يحدث انخفاض في ضغط الدم بعد ارتفاعه. الأطفال الصغار عرضة أكثر للتشنج مقارنة بالبالغين.

وبما أن الاتصال يكون عادة قليلاً جداً بعد استخدامه عن طريق الأنف أو الفم، لذا فإن حالات الجرعة المفرطة الخطيرة للإيراتروبيوم بروميد من خلال الأنف مستبعدة ولكن في حالات الجرعة المفرطة الخطيرة تكون الأعراض عادة جفاف الفم، وصعوبة في تكيف العين وعدم انتظام دقات القلب. ويكون العلاج حسب الأعراض.

ما الجرعة المفرطة قد تؤدي إلى أعراض في الجهاز العصبي المركزي (CNS) المضاد للكونك الهلوسة

يجب علاجها بمضادات الكونكوليتين.

يجب اعتماد التدابير الداعمة اللازمة لكل الأنواع عند الانتهاء بتناول جرعة مفرطة والبدء بالعلاج الطارئ للأعراض تحت إشراف طبي. في الحالات الأكيده. يجب أن يشمل العلاج أيضاً مرفهة المريض لمدة ٦ ساعات على الأقل، وفي حالات الجرعة المفرطة مع توقف القلب، يجب الاستمرار بالتدبيرات الإسعافية لساعة واحدة على الأقل.

التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية الأخرى، يمكن لهذا الدواء أن يحمل تأثيرات جانبية، غير أنها لا تؤثر في الجميع. توقف عن استخدام أوتريقتين راحة مزدوجة وأحصل على المساعدة الطبية فوراً في حال الشعور بما يلي:

- عدم انتظام وزيادة دقات القلب (بحدّ أقل من شخص واحد بين ١٠٠ شخص)
- علامة زودف فعل حساسية للمسحوق في التنفس، والتكلم والبلع، تورم الوجه، والشفاة واللسان أو الحنجرة، حالة حادة للشرى، عدم انتظام دقات القلب (مرات حدوث هذه الأعراض غير معروفة ولا يمكن تقديرها من البيانات المتوفرة).
- اضطرابات بصرية (بما فيها عدم وضوح الرؤية، تفاقم غلوكوما الزاوية المغلقة أو ارتفاع ضغط العين)، دوام بالون قوس القزح أو هالات حول الأشياء القوية أو/أو ألم حاد في العين (مع حدوث هذه الأعراض غير معروفة ولا يمكن تقديرها من البيانات المتوفرة).
- معظم التأثيرات السلبية شيعاً هي نزيف الأنف عند ١٤,٨٪ وحرق الأنف عند ١١,٣٪ من المرضى، والعديد من التأثيرات الجانبية المسجلة هي أيضاً أعراض للركام.

التأثيرات الجانبية الشائعة جداً (قد تصيب أكثر من شخص واحد من أصل ١٠٠ شخص):

- نزيف في الأنف، جفاف الأنف
- التأثيرات الجانبية الشائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠٠ شخص):
- الزعاج في الأنف، احتقان الأنف، جفاف الحلق واضطراب رائحة، ألم في الأنف
- جفاف الفم

- اختلاف في مذاق، صداع

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

- قرح الأنف، العطش، ألم في الحلق، العداس، بحة في الصوت
- اضطراب المعدة، غثاقين
- اختلاف في حساسية الشم، الدوخة، الارتجاف
- الشعور بعدم الارتياح، التعب
- الأرق

- تهيج العينين، جفاف العينين

التأثيرات الجانبية النادرة (قد تصيب حتى شخص واحد من أصل ١٠٠٠ شخص):

- سيلان الأنف

تأثيرات جانبية غير معروفة (لا يمكن تقديرها من البيانات المتوفرة):

- الشعور الجدي
- الشعور بازعاج حول الأنف
- الشعور بازعاج في الصدر، غثاق
- تشنح متعاقب للحلق
- عدم انتظام النبض
- صعوبة في التركيز بالعينين، توسع الحدقات
- الحكّة
- صعوبة في إفراز المثانة
- الرخايل الأنثوي
- الشعور بازعاج في الجيوب الأنفية
- تورم البلعوم

يهدف تخفيف خطورة التأثيرات الجانبية كزيف الأنف وغيرها من التأثيرات على الأنف، بوصى بتوقف العلاج باستخدام أوتريقتين راحة مزدوجة عند تحسن الأعراض حتى لو قبل ٧ أيام.

في حال زيادة خطورة أي من هذه التأثيرات أو إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية غير متكررة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

كيفية تخزين أوتريقتين راحة مزدوجة

يُخضع هذا الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.

لا تستخدم أوتريقتين راحة مزدوجة بعد انتهاء مدة الصلاحية المنصوص عليها على العبوة. تاريخ الانتهاء يعود إلى آخر يوم في ذلك الشهر. بدع المنتج لأول مرة، يمكن استخدامه حتى نهاية مدة الصلاحية.

لا تجمد الدواء.

لا يُخزن في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية

يجب عدم التخلص من الأدوية من مياه الصرف أو الغدات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تدّ تحتها أليها. هذه الإجراءات تساعد في حماية البيئة.

معلومات إضافية

على ماذا يحوي أوتريقتين راحة مزدوجة:

المكونات الفعالة: ما زايولوميثازولين هيدروكلوريد وإيراتروبيوم بروميد.

كل ١ مل يحوي على ٥.٠ ملجم زايولوميثازولين هيدروكلوريد و ٦.٠ ملجم إيراتروبيوم بروميد.

البينة الواحدة تحوي على:

٧٠ ميكروجرام زايولوميثازولين هيدروكلوريد و ٨٤ ميكروجرام إيراتروبيوم بروميد.

المكونات الأخرى: دايصوديوم إيثانبات، غليسرول (٨٠٪)، ماء نقي صوديوم هيدروكسيد ومحض الهيدروكلوريك (تخفيف قيمة الـ pH).

كيف يتناول أوتريقتين راحة مزدوجة وما هي محتويات العبوة

أوتريقتين راحة مزدوجة محلول صابن مائل

سعة العبوة ١٠٠ مل وتحوي ٧٠ بضة

أوتريقتين راحة مزدوجة متوفر كبخاخ للأنف ١٠٠ مل مع مضخة بجعت محددة.

العلامات التجارية مملوكة أو مرخصة لصالح جي أن كيه



صنع من قبل: جي أس كيه كونسورم هيلث كير أس إيه أيل نون، سويسرا.
الشركة المسلفة لحق التسويق: جلاكسو سميث كلاين كونسورم هيلث كير (المملكة المتحدة) التجارية المحدودة، ميندلسبرج، المملكة المتحدة
تاريخ الرخصة: يناير ٢٠٢١
طبعة: 2014-Jun-12/06-28

كيفية استخدام الدواء

أ. الدواء هي منتج له تأثير على صحتك، وتتأثره بشكل مغاير للتعليمات قد يعرّضك للخطر.

ب. يجب وصفة الطبيب وكذلك إرشادات الاستعمال المعتادة لك من الصيدلي.

ج. أي الطبيب والصيدلي كلاهما خبيرين في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.

د. لا توقف فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية من تلقاء نفسك.

هـ. لا تكرر نفس الوصفة من دون استشارة الطبيب.

خط الأدوية بعيداً عن متناول ونظر الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدلة العرب