أفاميس™
(فلوتيكازون فيوروات)
بخاخ للأنف
للاستخدام الأنفي فقط

اقرأ نشرة "معلومات للمريض" المرفقة مع **أفاميس** بخاخ للأنف بعناية قبل البدء في استخدام الدواء، وفي كل مرة تحصل على عبوة جديدة. فربما يكون هناك معلومات جديدة. احتفظ بالنشرة للرجوع إليها لأنها تتضمن ملخصاً بالمعلومات المهمة حول **أفاميس** ببخاخ للأنف. لا تغني هذه النشرة عن استشارة مقدم الرعاية الصحية بشأن حالتك الصحية أو العلاج.

ما هو أفاميس بخاخ للأنف؟

أفاميس بخاخ للأنف عبارة عن دواء لمعالجة أعراض الحساسية الموسمية أو التي تستمر طول العام في البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم سنتين فأكثر.

يحتوي **أفاميس** بخاخ للأنف على فلوتيكازون فيوروات، وهو كورتيكوستيرويد اصطناعي (تخليقي). عند رش **أفاميس** بخاخ للأنف داخل الأنف، فإنه يساعد على الحد من الأعراض الأنفية الناجمة عن الإصابة بالتهاب الأنف التحسسي (التهاب بطانة الأنف)، مثل انسداد الأنف ورشح الأنف وحكة الأنف والعُطاس. يمكن أن يساعد **أفاميس** بخاخ للأنف في حالات احمرار العين وحكة العين وكثرة الدموع في البالغين والمراهقين الذين يعانون من التهاب الأنف التحسسي الموسمي.

يوصف **أفاميس** بخاخ للأنف من قبل مقدم الرعاية الصحية لعلاج أعراض التهاب التحسسي.

لم يُعرف فيما إذا كان **أفاميس** بخاخ للأنف آمنًا وفعالًا في الأطفال الذين تبلغ أعمارهم أقل من عامين.

من الذي يجب عليه تجنب استعمال أفاميس بخاخ للأنف؟

تجنب استعمال **أفاميس** بخاخ للأنف إذا كنت تعاني من الحساسية تجاه فلوتيكازون فيوروات أو أي من مكونات **أفاميس** بخاخ للأنف. راجع القسم الأخير من نشرة "معلومات للمريض" للاطلاع على قائمة كاملة بمكونات **أفاميس** بخاخ للأنف.

ما هي المعلومات الواجب تبليغها لمقدم الرعاية الصحية قبل تناول أفاميس بخاخ للأنف؟

يجب إبلاغ مقدم الرعاية الصحية عن كافة الحالات الصحية، إذا كنت/كنتِ:

- تعاني من قروح حديثة بالأنف أو جراحة بالأنف أو إصابة بالأنف.
- تعاني من اضطرابات الكبد.
- تعاني من اضطرابات العين أو الرؤية مثل إعتامات عدسة العين أو الزرق (ارتفاع الضغط داخل العين).
- تعاني من مرض السل أو أي من حالات العدوى الفطرية أو البكتيرية أو الفيروسية غير المعالجة أو حالات عدوى العين الناجمة عن الإصابة بالهربس.
- معرضًا للإصابة بجدري الماء أو الحصبة.
- تشعر بالتوعك أو تعاني من أي أعراض غير مفهومة.
- حاملاً أو تنوين الحمل. لم يُعرف فيما إذا كان **أفاميس** بخاخ للأنف يسبب أضرارًا للطفل غير المولود. يرجى التحدث مع مقدم الرعاية الصحية إذا كنت حاملاً أو تنوين الحمل.
- مرضعًا أو تنوين الإرضاع. لم يُعرف فيما إذا كان **أفاميس** بخاخ للأنف يمكن أن يتسرب إلى حليب الأم. يجب التحدث إلى مقدم الرعاية الصحية بشأن الطريقة المثلى لإطعام الطفل إذا كنت تتناولين **أفاميس** بخاخ للأنف.

أخبر مقدم الرعاية الصحية عن كافة الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بوصفة طبية أو بدون وصفة طبية، والفيتامينات والمنتجات العشبية. قد يؤثر **أفاميس** بخاخ للأنف والأدوية الأخرى على بعضها البعض، مما يتسبب في حدوث آثار جانبية. **تأكد من إبلاغ مقدم الرعاية الصحية في حال تناولك دواءً يحتوي على ريتونافير (شائع الاستخدام في معالجة عدوى فيروس نقص المناعة المكتسبة أو الإيدز).**

ما الطريقة الواجب اتباعها عند تناول أفاميس بخاخ للأنف؟

- هذا الدواء مخصص للاستخدام في الأنف فقط. تجنب رش الدواء داخل العين أو الفم.
- ينبغي للشخص البالغ مساعدة الطفل الصغير على استخدام هذا الدواء.
- تم وصف هذا الدواء لك شخصيًا من قبل مقدم الرعاية الصحية. تجنب وصف هذا الدواء لأي شخص آخر.
- ينبغي استخدام **أفاميس** بخاخ للأنف تمامًا كما هو موصوف من قبل مقدم الرعاية الصحية. تجنب زيادة وتيرة تناول الدواء أو كميته عن الحد المقرر من قبل مقدم الرعاية الصحية. توضح بطاقة الوصفة عادة عدد البخات المطلوب تناولها ووتيرة التناول. إذا لم تتوفر هذه المعلومات على البطاقة، أو إذا كنت غير متأكد، يرجى استشارة مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي.
- **بالنسبة للأشخاص الذين تبلغ أعمارهم ١٢ عامًا فأكثر،** تكون الجرعة الأولية المعتادة هي بختين في كل منخر، مرة واحدة يوميًا. قد ينصح الطبيب بالاكتفاء ببخة واحدة في كل منخر مرة واحدة يوميًا فور الشعور بالتحسن.
- **بالنسبة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم من ٢ إلى ١١ عامًا،** تكون الجرعة الأولية المعتادة هي بخة واحدة في كل منخر، مرة واحدة يوميًا. قد ينصح مقدم الرعاية الصحية بتناول بختين في كل منخر مرة واحدة يوميًا. قد ينصح الطبيب بتعديل الجرعة إلى بخة واحدة في كل منخر مرة واحدة يوميًا فور الشعور بالتحسن. ينبغي للشخص البالغ مساعدة الطفل الصغير على استخدام هذا الدواء.
- تجنب استخدام **أفاميس** بخاخ للأنف بعد استهلاك ١٢٠ بخة (بالإضافة إلى بخات التحضير الأولية) أو بعد تاريخ انتهاء الصلاحية أيهما أقرب. قد لا تكون القارورة فارغة عند تاريخ انتهاء الصلاحية على بطاقة المنتج والعبوة على النحو التالي "EXP". قبل التخلص من **أفاميس** بخاخ للأنف، يرجى التحدث إلى مقدم الرعاية الصحية لمعرفة ما إذا كنت بحاجة إلى عبوة جديدة من الدواء الموصوف. إذا نصحك مقدم الرعاية الطبية بالاستمرار في استخدام **أفاميس** بخاخ للأنف، يمكنك التخلص من القارورة الفارغة أو المنتهية الصلاحية واستخدام قارورة جديدة من **أفاميس** بخاخ للأنف. اتبع **تعليمات الاستخدام** الموضحة أدناه.
- تجنب تناول جرعات زائدة أو وقف تناول **أفاميس** بخاخ للأنف دون استشارة مقدم الرعاية الصحية.
- قد يبدأ مفعول **أفاميس** بخاخ للأنف خلال ٢٤ ساعة من تناول الجرعة الأولى. قد يستغرق الأمر عدة أيام قبل الحصول على أقوى تأثير. عند عدم تحسن الأعراض أو تفاقمها، اتصل بمقدم الرعاية الصحية. سوف تحصل على أفضل النتائج في حال الاستمرار في استخدام **أفاميس** بخاخ للأنف يوميًا بشكل منتظم دون أن يفوتك جرعة. إذا نسيت تناول الجرعة لعدة ساعات، عليك فقط تناول الجرعة التالية في الموعد المعتاد. تجنب تناول جرعة زائدة.

ما هي الآثار الجانبية المحتملة لعقار أفاميس بخاخ للأنف؟

قد يتسبب أفاميس بخاخ للأنف في حدوث آثار جانبية خطيرة، وتشمل:

- **السّلاق (داء المُيَيضات)، وهو عدوى فطرية في الفم والحلق.** أبلغ مقدم الرعاية الصحية إذا كنت تعاني من أي احمرار أو بقع بيضاء في الفم أو الحلق.
- **ثقب في غضروف الأنف (انثقاب الحاجز الأنفي).** أعراض انثقاب الحاجز الأنفي وتشمل:
  - قشرة في الأنف
  - رُعاف
  - رشح الأنف
  - صوت صفير عند التنفس

ضعف التئام الجروح. يجب عدم استخدام **أفاميس** بخاخ للأنف حتى يُشفى الأنف إذا كنت تعاني من قرحة في الأنف أو خضعت لإجراء عملية جراحية في الأنف، أو إذا كانت هناك إصابة بالأنف.

اضطرابات العين مثل الزرق واعتامات عدسة العين. إذا سبق لك الإصابة بالزرق أو إعتامات عدسة العين، أو إذا كان لديك تاريخ عائلي للإصابة باضطرابات العين السابقة، يجب عليك أن تخضع لفحوصات العين بشكل منتظم أثناء استخدام **أفاميس** بخاخ للأنف.

التفاعلات الأرجية الحادة. يمكن أن تحدث تفاعلات أرجية خطيرة مع استخدام **أفاميس** بخاخ للأنف. **أوقف استخدام أفاميس بخاخ للأنف مع استدعاء مقدم الرعاية الصحية على الفور في حال ظهور أي من العلامات التالية التي تدل على وجود تفاعل أرجي خطير:**

- قصر النفس أو اضطراب في التنفس
- طفح جلدي أو احمرار أو تورم
- حكة جلدية حادة
- تورم الشفتين أو اللسان أو الوجه

اضطرابات الجهاز المناعي التي تزيد من خطورة حالات العدوى. قد تكون أكثر عرضةً للإصابة بالعدوى في حال تناول الأدوية التي تُضعف قدرة الجسم على مقاومة حالات العدوى. تجنب مخالطة الأشخاص المصابين بأمراض مُعدية مثل جدري الماء أو الحصبة أثناء استخدام **أفاميس** بخاخ للأنف. قد تشمل أعراض العدوى ما يلي:

- حمى
- ألم
- وجع
- قشعريرة
- الشعور بالإجهاد
- غثيان
- قيء
- **قصور الكظر.** قصور الكظر هو الحالة التي تعجز فيها الغدد الكظرية عن إفراز الهرمونات الستيرويدية بقدر كاف. وقد تشمل أعراض قصور الكظر ما يلي:
  - إعياء
  - ضعف
  - دوخة
  - غثيان
  - قيء
- **بطء أو تأخر النمو في الأطفال.** يجب أن يخضع الطفل لفحص النمو بشكل منتظم أثناء استخدام **أفاميس** بخاخ للأنف.

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا الناجمة عن استخدام أفاميس بخاخ للأنف ما يلي:

- **البالغين والمراهقين الذين تبلغ أعمارهم ١٢ عامًا فأكثر**
  - حالات الصداع
  - حالات نزيف الأنف
  - التهاب الحلق
  - قروح الأنف
  - ألم الظهر
- **الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من ٢ إلى ١٢ عامًا**
  - حالات الصداع
  - التهاب الحلق
  - رُعاف
  - حمى
  - سعال

أبلغ مقدم الرعاية الصحية إذا كنت تعاني من أي من الآثار الجانبية التي تزعجك أو لا تختفي.

وهذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة لعقار **أفاميس** بخاخ للأنف. للمزيد من المعلومات، استشر مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي.

اتصل بالطبيب للحصول على استشارة طبية بشأن الآثار الجانبية.

ما هي المعلومات الواجب معرفتها عن التهاب الأنف التحسسي؟

يعني "التهاب الأنف التحسسي" التهاب بطانة الأنف. ويُدعى أحيانًا "حمى القش." يمكن أن يحدث التهاب الأنف الأرجي بسبب حالات الحساسية تجاه حبوب اللقاح ووبغ الحيوانات وعث غبار المنزل وأبواغ العفن. إذا كنت تعاني من التهاب الأنف التحسسي، فإن أعراض الرشح والانسداد والحكة تظهر على الأنف. وربما أيضًا تتعرض إلى العُطاس كثيرًا. وربما تعاني أيضًا من احمرار العين وحكة العين وكثرة الدموع؛ أو حكة الحلق؛ أو حكة الأذن وانسداده.

ما هي مكونات أفاميس بخاخ للأنف؟

المكون الفعال: فلوتيكازون فيوروات

المكونات غير الفعالة: ٠,٠١٥ ٪ وزن/وزن كلوريد بنزالكونيوم وديكستروز لامائي وأدبيّات ثنائي الصوديوم وسيلولوز بلوري مكروي وكربوكسي ميثيل سيلولوز الصوديوم وبوليسوربات ٨٠ وماء مقطر.

تعليمات الاستخدام

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام **أفاميس** بخاخ للأنف. إذا كان لديك أي تساؤلات، يرجى استشارة مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي.

أجزاء أفاميس بخاخ للأنف

يُوَرد **أفاميس** بخاخ للأنف في قارورة زجاجية بُنيّة اللون داخل جهاز للأنف. وتحتوي القارورة على ١٢٠ بخة بالإضافة إلى بخات التحضير الأول. احرص على عدم سقوط الجهاز. إذا سقط الجهاز عقويًا، تحقق من وجود أي تلف. إذا كان الجهاز تالفًا، يرجى إعادته إلى الصيدلي.

يُزوّد **الغطاء** بلسان لحماية **زر إطلاق الرذاذ** من الضغط عليه عفويًا. كما يساعد الغطاء على المحافظة على نظافة المبسم. لا تتخلص من الغطاء. احرص دائمًا على تثبيت الغطاء على الجهاز عندما يكون في غير وضع الاستخدام.

يتميز **المبسم** بأنه صغير وقصير، وبالتالي سوف يكون حجمه مناسبًا داخل الأنف. يخرج الدواء من المبسم.

يؤدي الضغط على **زر إطلاق الرذاذ** إلى رش كمية مُقاسة من الدواء من المبسم في صورة رذاذ ناعم وخفيف. ونظرًا لوجود الزر على جانب الجهاز، يمكنك وضع المبسم في المكان الصحيح داخل الأنف أثناء الضغط على الزر.

وتسمح لك **النافذة** بمعرفة ما إذا كان هناك دواء متبق في القارورة عند إمساكها في مواجهة ضوء ساطع. (قد يتعذر عليك رؤية الدواء في قارورة ممتلئة تمامًا لأن مستوى السائل يكون أعلى من النافذة.)

طريقة تحضير أفاميس بخاخ للأنف

يساعد التحضير على التأكد من الحصول دائمًا على جرعة الدواء نفسها دون نقصان. يلزم تحضير **أفاميس** بخاخ للأنف في الحالات التالية:

- قبل استخدام قارورة جديدة لأول مرة.
- عند عدم استخدام **أفاميس** بخاخ للأنف لمدة ٣٠ يومًا أو أكثر.
- إذا تُركت القارورة بدون غطاء لمدة ٣ أيام أو أكثر.
- عندما يبدو أن الجهاز لا يعمل بشكل سليم.

لتحضير **أفاميس** بخاخ للأنف:

الشكل التوضيحي ١

الشكل التوضيحي ٢

الشكل التوضيحي ٣

١. عندما يكون الغطاء مُثبتًا في موضعه، رُج الجهاز جيدًا (الشكل التوضيحي ١). هذا الأمر مهم لإسالة الدواء الذي سيتم رشه.
٢. انزع الغطاء وذلك **بالضغط** على مقبض الأصابع وسحب الغطاء للخارج (الشكل التوضيحي ٢).
٣. أمسك الجهاز مع جعل المبسم لأعلى وبعيدًا عنك. ضع أصابع اليد أو إبهام اليد على الزر. اضغط على الزر حتى النهاية ٦ مرات أو حتى ينطلق رذاذ ناعم من المبسم (الشكل التوضيحي ٣). والآن، يصبح **أفاميس** بخاخ للأنف جاهزًا للاستخدام.

طريقة استخدام أفاميس بخاخ للأنف

اتبع التعليمات الموضحة أدناه. إذا كان لديك أي تساؤلات، يرجى استشارة مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي.

قبل تناول جرعة من **أفاميس** بخاخ للأنف، يرجى التمخط برفق لتنظيف المنخرين. رُج القارورة جيدًا. ثم طبّق الخطوات الثلاثة التالية: **وضع المبسم، الضغط على الزر، تكرار العملية.**

الشكل التوضيحي ٤

الشكل التوضيحي ٥

الشكل التوضيحي ٦

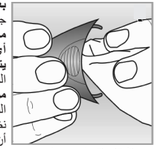
١. **وضع المبسم**
عليك إمالة الرأس قليلا إلى الأمام. أمسك الجهاز في وضع عمودي. **ضع** المبسم في أحد المنخرين (الشكل التوضيحي ٤).
وجه طرف المبسم نحو جانب الأنف، بعيدًا عن منتصف الأنف (الحاجز الأنفي). يساعد هذا الإجراء على وصول الدواء إلى الجزء الصحيح من الأنف.

الشكل التوضيحي ٧

٢. **الضغط على الزر**
اضغط على الزر حتى النهاية مرة واحدة لرش الدواء داخل الأنف أثناء الشهيق (الشكل التوضيحي ٥).
لا تسمح بدخول أي رذاذ داخل العين. إذا حدث ذلك، اشطف العين جيدًا بالماء.
أخرج المبسم من الأنف. أخرج هواء الزفير من خلال الفم (الشكل التوضيحي ٦).
٣. **تكرار العملية**
لتوصيل الدواء إلى المنخر الآخر، كرر الخطوات ١ و٢ في المنخر الآخر (الشكل التوضيحي ٧).
إذا نصحك مقدم الرعاية الصحية بتناول بختين في كل منخر، كرر الخطوات ١ -٣ مرة أخرى.
ضع الغطاء على الجهاز مرة أخرى بعد الانتهاء من تناول الجرعة.

طريقة تنظيف أفاميس بخاخ للأنف

الشكل التوضيحي ٨


الشكل التوضيحي ٩

بعد كل استخدام: امسح المبسم بمنديل جاف نظيف (الشكل التوضيحي ٨). **احذر محاولة تنظيف المبسم باستخدام دبوس أو أي أداة حادة لأن هذا التصرف من شأنه أن يتلف المبسم.** تجنب استخدام الماء لتنظيف المبسم.

مرة واحدة أسبوعيًا: يرجى تنظيف الجزء الداخلي من الغطاء باستخدام منديلاً جافًا نظيفًا (الشكل التوضيحي ٩). هذا من شأنه أن يحمي المبسم من الانسداد.

طريقة حفظ أفاميس بخاخ للأنف

- يُحفظ **أفاميس** بخاخ للأنف وكافة الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.
- يُخزن في درجة حرارة اقل من ٣٠°م. تجنب حفظ الدواء في درجة حرارة التبريد أو التجميد.
- يُخزن مُعطى.
- يُخزن في وضع رأسي.

انتاج:
جلاكسو أوبيننز المملكة المتحدة ليمتد*
بارنارد كاسل
المملكة المتحدة

مالك حقوق التسويق
GlaxoSmithKline LLC
Research Triangle Park, NC 27709
USA
*شركة تتنمي الى مجموعة شركات جلاكسوسميثكلاين
أفاميس علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين
© ٢٠١٦ جميع الحقوق محفوظة لمجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين

تاريخ المراجعة :مايو ٢٠١٥

ان هذا الدواء:

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
– فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
– لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب