

نشرة العبوة: معلومات خاصة بالمريض

داهميستا® بخاخ أنفي

١٣٧ ميكروجرام / ٥٠١ ميكروجرام لكل بخة

بخاخ أنفي. مستعلق

هيدروكلوريد الأريلاستان/بروبايونات الفلوتيكازون

قرأ هذه النشرة بالكامل وباعتية قبل أن بدء استعمال هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها ثانية.
- إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى. اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء موصوف لك، فلا تعطه لآخرين فقد يضرهم حتى لو كانت لديهم نفس الأعراض التي تعاني منها.
- في حال ظهور أي من الآثار الجانبية الخطيرة. أو إذا لاحظت ظهور آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

ماذا تحتوي النشرة:

- ما هو البخاخ الأنفي داهميستا وما هي استخداماته
- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استخدام البخاخ الأنفي داهميستا
- كيف تستخدم البخاخ الأنفي داهميستا
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف تخزن البخاخ الأنفي داهميستا
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- ما هو البخاخ الأنفي داهميستا وما هي استخداماته

- يحتوي البخاخ الأنفي داهميستا على مادتين فعالتين: هيدروكلوريد الأريلاستان/بروبايونات الفلوتيكازون.
- ينتمي هيدروكلوريد الأريلاستان إلى مجموعة من الأدوية تدعى مضادات الهيستامين.
- تعمل مضادات الهيستامين على منع تأثيرات مواد مثل الهيستامين الذي ينتجه الجسم كجزء من رد الفعل التحسسي - وبالتالي خفض أعراض التهاب الأنف.
- ينتمي بروبايونات لفلوتيكازون إلى مجموعة من الأدوية تدعى الستيرويدات القشرية التي تخفف الالتهاب.

يستخدم البخاخ الأنفي داهميستا للتخفيف من الأعراض المعتدلة إلى الشديدة لحساسية الأنف الموسمية التحسسية المستمرة إذا كان استخدام إما مضادات الهستامين أو الكورتيكوستيرويد وحده يعتبر وحده غير كاف.

إن حساسية الأنف التحسسية الموسمية والمستمرة هي ردة فعل تحسسية من مواد مثل غبار الطلع (حمى القش)، عث المنزل، العفن، الغبار أو الحيوانات الأليفة.

يخفف البخاخ الأنفي داهميستا من أعراض الحساسية، سبيل المثال: سيلان الأنف، التقيط الأنفي الخلفي، العطس والحكة و انسداد الأنف.

٢- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استخدام البخاخ الأنفي داهميستا

- لا تستخدم البخاخ الأنفي داهميستا:
- إذا كنت تعاني من حساسية هيدروكلوريد الأريلاستان أو بروبايونات الفلوتيكازون أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مدرج في القسم ١).

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام البخاخ الأنفي داهميستا في حال:

- أجريت عملية مؤخراً لأنفك.
- لديك التهاب في الأنف. يجب معالجة الجرى الهوائي للأنف بالأدوية المضادة للبكتريا أو الفطريات. إذا تم إعطاؤك دواء مضاد لعُدوى الأنف يمكنك الاستمرار باستخدام البخاخ الأنفي داهميستا لمعالجة الحساسية.
- تعاني من مرض السسل أو عدوى غير معالجة.
- تعاني من تغير في الرؤية أو زيادة مزمنة في ضغط العين. المياه الزرقاء و/أو إعتام عدسة العين. إذا كان هذا ينطبق عليك ، فيجب مراقبتك عن كثب خلال استعمال البخاخ الأنفي داهميستا.
- تعاني من ضعف في وظيفة الغدة الكظرية. يجب اتخاذ العناية الواجبة عند الانتقال من العلاج الستيرويدي النظامي إلى العلاج بالبخاخ الأنف داهميستا.
- تعاني من مرض شديد في الكبد. عندئذ يزداد خطر العانة من الآثار الجانبية الجهازية.

من المهم جداً أن تتناول الجرعة كما هو مذكور في القسم ٣ أدناه أو وفق نصائح الطبيب. قد تؤدي المعالجة بدرجات أعلى من الموصى به من الستيروئيدات القشرية الأنفية إلى تثبيط الغدة الكظرية، وهي حالة قد تؤدي إلى فقدان التوازن، والتعب، وضعف العضلات، وانخفاض نسبة السكر في الدم، والرغبة الشديدة لتناول الملح، الآام المفاصل والاختئاب وسواد الجمل. إذا حدث ذلك، يمكن للطبيب أن يصف لك دواء آخر خلال فترات الإجهاد أو العمليات الجراحية الاختيارية.

لتجنب تثبيط الغدة الكظرية ينصح الطبيب بتناول أقل جرعة – يتم عندها الاحتفاظ بالسيطرة الفعلية على أعراض حساسية الأنف التي تعاني منها.

تناول الفلوكوكورتيكويدات الأنفية (مثل داهميستا) يمكن عند تناوله لفترة طويلة أن يسبب بطءً في نمو الأطفال والمراهقين. يتحقق الطبيب من طول طفلك بانتظام. والتأكد من أنه تناول الجرعة الفعالة بأدنى حد ممكن.

اتصل بطبيبك إذا ما أصبت بنشوش الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى.

إذا كنت غير متأكد ما إذا كان ما سبق ينطبق عليك، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال البخاخ الأنفي داهميستا.

الصغار

لا ينصح بإعطاء هذا الدواء للأطفال دون سن ١٢ عاماً.

الأدوية الأخرى والبخاخ الأنفي داهميستا

أخبر طبيبك أو الصيدلي إن كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية.

قد تزيد بعض الأدوية تأثير البخاخ الأنفي داهميستا. وقد يرغب طبيبك في مراقبتك بدقة إذا كنت تتناول أي من هذه الأدوية (بما في ذلك بعض الأدوية الخاصة بعلاج فيروس العوز المناعي البشري:

(ريتونافير، كوبيسيستات وأدوية علاج التهابات الفطرية: كيتوكونازول).

الحوامل والرضع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تظنين أنك حامل أو تخططين للإجَاب، اسألي الطبيب أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل استخدام بخاخ الأنف داهميستا.

القيادة واستخدام الآليات

يؤثر بخاخ الأنف داهميستا بشكل طفيف على إمكانية القيادة واستخدام الآلات.

في حالات نادرة جداً، قد تعاني من التعب أو الدوار بسبب المرض نفسه أو بسبب استخدام البخاخ الأنفي داهميستا. وفي هذه الحالات، تجنب القيادة أو تشغيل الآلات. يرجى أخذ العلم بأن تناول المشروبات الكحولية قد يؤدي إلى تعزيز هذه الآثار.

يحتوي البخاخ الأنفي داهميستا على كلوريد البنزلكونيوم

يحتوي هذا الدواء على ٠.١٤ مجم كلوريد بنزلكونيوم في كل رذاذ أي ما يعادل ٠.١٤ مجم / ٠.١٤ جرام. كلوريد البنزلكونيوم قد يسبب تهيج أو انتفاخ داخل الأنف ، خاصة عند استخدامه لفترة طويل. أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تشعر بالإنزعاج عن استخدام البخاخ.

إن اللادة الحافظة التي يحتويها ديهيستا هي (كلوريد البنزلكونيوم) وقد تتسبب في تورم الغشاء المخاطي الأنفي، خاصة مع الاستخدام الطويل. إن كان لديك سبب للشك بحدوث رد الفعل هذا (أنف مسدود باستمرار)، فينبغي عليك استخدام منتج طبي لا يحتوي على أي مواد حافظة إن أمكن. في حال عدم توفر مثل هذه المنتجات الطبية الحالية من المواد الحافظة للاستخدام الأنفي، يجب اعتماد صيغة دوائية أخرى.

٣- كيف تستخدم البخاخ الأنفي داهميستا

استخدم البخاخ الأنفي داهميستا بدقة حسب توجيهات الطبيب. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. يجب استخدام البخاخ الأنفي داهميستا بانتظام للحصول على فوائد علاجية كاملة. يجب تجنب ملامسة البخاخ للعينين.

الكبار والمراهقين (١٢ سنة فما فوق)

- الجرعة الموصى بها هي بخة في كل منخر صباحاً ومساءً.

الاستخدام لدى الصغار تحت ١٢ عاماً

- لا ينصح باستخدام هذا الدواء للصغار دون سن ١٢ عاماً.

الاستخدام في حالة القيصور الكلوي والكبدي

- لا توجد بيانات بخصوص المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي والكبدي.

كيفية الاستعمال

للاستخدام الأنفي

اقرأ التعليمات التالية بعناية. واستخدم الدواء حسب التوجيهات فقط.

تعليمات الاستخدام
خضير البخاخ

١- رج الزجاجة بلطف لمدة ٥ ثواني عن طريق إمالتها إلى أعلى وإلى أسفل ثم قم بإزالة الغطاء الواقي (انظر الشكل ١).

٢- في المرة الأولى التي يتم فيها استخدام البخاخ الأنفي، يجب عليك خضير المضخة عن طريق بخعها في الهواء.

٣- قم بتهيئة المضخة عن طريق وضع إصبعين على جانبي مضخة البخ ووضع الإبهام على الجزء السفلي من الزجاجة.

٤- اضغط نحو الأسفل ثم حرر المضخة ٦ مرات حتى ظهور رذاذ خفيف (انظر الشكل ٢).

٥- الآن أصبحت المضخة مهيأة وجاهزة للاستخدام.

٦- في حال عدم استخدام بخاخ الأنف لأكثر من ٧ أيام، يجب عليك إعادة تهيئة المضخة لمرة واحدة عن طريق الضغط إلى أسفل وخزير المضخة.

استخدام البخاخ

١- رج الزجاجة برفق لمدة ٥ ثوان عن طريق إمالة الزجاجة إلى أعلى وأسفل ثم قم بإزالة الغطاء الواقي (انظر الشكل رقم ١).

٢- امشط أنفك بلطف.

٣- أبق رأسك مائلاً نحو الأسفل باتجاه أصابع قدميك، ولا تمل رأسك إلى الخلف.

٤- أمسك الزجاجة بشكل مستقيم وأدخل رأس البخاخ في أحد النخريين.

٥- أغلق فتحة الأنف الأخرى بإصبعك، ثم اضغط بسرعة نحو الأسفل مرة واحدة وقم بالشتم بلطف بنفس الوقت (انظر الشكل ٣).

٦- أطلق الزفير عن طريق الفم.

٧- كرر الأمر في النخر الآخر.

٨- تنفس بلطف، و لا تمل رأسك إلى خلف لكي لا يتسرب الدواء إلى الحلق و يسبب طعاماً غير محبب

٩- بعد كل استخدام امسح رأس البخاخ بمنديل نظيف أو قطعة قماش ثم اعد وضع الغطاء الواقي.

١٠- لا تنقب فوهة رأس الرش إن لم يظهر الرذاذ. ونظفها بالماء بدلاً من ذلك.

من المهم أخذ الجرعة وفق نصيحة الطبيب. يجب عليك استخدام البخاخ بالفدر الذي أوصى به الطبيب فقط.

إذا كنت تستخدم بخاخ الأنف داهميستا أكثر مما يجب

إذا كنت تبخ كمية كبيرة من هذه الدواء في أنفك فلا يرجح حدوث أي مشاكل. إذا شعرت بالقلق أو إذا كنت قد استعملت جرعات أعلى من الموصى بها لفترة طويلة، فاتصل بالطبيب. إذا شرب أي شخص وخاصة الأطفال هذا البخاخ عن طريق الخطأ، اتصل بالطبيب أو أقرب قسم طوارئ/ المستشفى بالسرعة الممكنة.

إذا نسبت استخدام بخاخ الأنف داهميستا

استخدم بخاخ الأنف حالماً تتذكر ذلك، ثم خذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد، لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن استخدام بخاخ الأنف داهميستا

لا تتوقف عن استخدام بخاخ الأنف داهميستا دون استشارة الطبيب. فهذا يعرض لجَاح العلاج للخطر. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤- التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يتسبب بخاخ الأنف داهميستا بحدوث آثار جانبية، على الرغم من هذا لا يحدث للجميع.

آثار جانبية شائعة جداً (قد يؤثر هذا على أكثر من ١ شخص من أصل ١٠).

- الرعاف

- الآثار الجانبية الشائعة (قد يؤثر هذا على أقل من ١ شخص من أصل ١٠).

الصداع

- طعم مر في الفم، خاصة إذا أملت رأسك إلى الوراء عند استخدامك للبخاخ الأنفي. وهذا يختفي إذا تناولت مشروباً غازياً بعد بضع دقائق عن استخدام هذا الدواء.

- رائحة كريهة

الآثار الجانبية غير الشائعة: (أقل من ١ من أصل ١٠٠ شخص)

- تهيج طفيف داخل الأنف. قد يسبب لدعة خفيفة، أو حكة أو عطاساً.

- جفاف في الأنف، سعال، جفاف الحلق أو تهيج الحلق.

الآثار الجانبية النادرة: (أقل من ١ من أصل ١٠٠٠ شخص)

- جفاف الفم

الآثار الجانبية النادرة: (أقل من ١ من أصل ١٠,٠٠٠ شخص)

- دوار أو نعاس
- إعتام عدسة العين، زرقة أو زيادة في ضغط العينين قد تسبب فقدان الرؤية و/أو احمرار العينين وألم فيهما.
- تم الإبلاغ عن هذه الآثار الجانبية بعد العلاج لفترات طويلة بالبخاخات الأنفية التي تحتوي مادة بروبايونات الفلوتيكازون.
- أضرار في الجلد والأغشية المخاطية في الأنف
- شعور بالغثبان أو الوهن أو الضعف
- طفح جلدي، حكة أو احمرار في الجلد. نتوءات بارزة تسبب الحكة
- تشنج قضيبي (تضيق الشعب الهوائية في الرئتين)

اطلب المساعدة الطبية على الفور إذا كنت تعاني أي من الأعراض التالية:

تورم في الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق ما قد يسبب صعوبة في البلع/التنفس وظهور مفاجئ لطفح جلدي وهذا قد يكون من الدلائل على وجود رد فعل تحسسي حاد. يرجى أخذ العلم بأن هذا الأمر نادر الحدوث. آثار جانبية بتكرار غير معروف (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتوفرة).

- نشوش الرؤية
- القروح في الأنف

قد تحدث آثار جانبية جهازية (تتعلق بكامل الجسم) عند استخدام هذا الدواء بجرعات عالية لفترة طويلة. هذه الآثار يحتمل أن تكون أقل بكثير إذا تم استخدام بخاخ الأنف الكورتيكوستيرويد ما لو تم أخذه عن طريق الفم، قد تختلف هذه التأثيرات لدى المرضى وبين مختلف مستحضرات الكورتيكوستيرويد (انظر القسم ٢).

الكورتيكوستيرويد الأنفي قد يؤثر على الإنتاج الطبيعي للهرمونات في الجسم، وخاصة إذا كنت تستخدم جرعات عالية لفترة طويلة. بالنسبة للصغار والبالغين قد تسبب لهم هذه الآثار الجانبية بطء في النمو عندهم أكثر من غيرهم.

في حالات نادرة لوحظ وجود انخفاض في كثافة العظام (هشاشة العظام)، في حال كانت الفلوكوكورتيكويدات تدار على المدى الطويل.

إذا كان لديك أي آثار جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي، وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

٥- كيفية تخزين بخاخ الأنف داهميستا

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال. لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء التاريخ المدون على ملصق الزجاجة والعلاف الخارجي بعد "EXP" يشير تاريخ الانتهاء إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا تضع الدواء في الثلاجة أو البراد يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠° م

صلاحية الدواء بعد فتحه لأول مرة:

ثلاثة أشهر من تاريخ أول فتح

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق رميها في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مستخدمة. ستساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

١- محتويات العبوة وغيرها من المعلومات

ماذا يحتوي بخاخ الأنف داهميستا

المواد الفعالة هي: هيدروكلوريد الأريلاستان/بروبايونات الفلوتيكازون

كل جرام من المستعلق يحتوي على ١٠٠٠ ميكروجرام هيدروكلوريد الأريلاستان و ٣٦٥ ميكروجرام بروبايونات الفلوتيكازون.

كل بخة (٠.١٤ جرام) خُزر ١٣٧ ميكروجرام هيدروكلوريد الأريلاستان (= ١٢٥ ميكروجرام أريلاستان) و ٥٠ ميكروجرام بروبايونات الفلوتيكازون.

المكونات الأخرى: إيديئات الصوديوم، الجلسرين، السيلولوز، كاراميلوز الصوديوم، بوليسوربات ٨٠، كلوريد البنزلكونيوم.٢- فينابل إيثانول نقيه.

ما هو شكل البخاخ الأنفي داهميستا وما هي محتويات العبوة

البخاخ الأنفي داهميستا هو مستعلق متجانس أبيض اللون.

يأتي البخاخ الأنفي داهميستا في زجاجة ملونة ذات لون كهرماني مزودة بمضخة بخ. ومطابق وغطاء واقي.

الزجاجة ١٠ مل تحتوي ١.٤ بخاخ أنفي. مستعلق (٢٨ بخة على الأقل). الزجاجة ٢٥ مل تحتوي ٢٣ جرام بخاخ أنفي. مستعلق (١٢٠ بخة على الأقل).

البخاخ الأنفي داهميستا موجود في:

عبوات تحتوي ١ زجاجة مع بخاخ أنف ٦.٤ جرام. مستعلق

عبوات تحتوي ١ زجاجة مع بخاخ أنف ٢٣ جرام. مستعلق

عبوات متعددة تحتوي ١٠ زجاجات، كل منها يحتوي بخاخ أنف ٦.٤ جرام. مستعلق

عبوات متعددة تحتوي ٣ زجاجات، كل منها يحتوي بخاخ أنف ٢٣ جرام. مستعلق

قد لا يتم تسويق كافة أحجام العبوة.

مالك حقوق التسويق و الفسخ النهائي للشغلة:

ميدا للصناعات الدوائية ذات مسؤولية محدودة

شارع بنز. ١

دي - ١١٣٥٢ باد هومبورج لألمانيا

هاتف: ٠١ ٨٨٨٠٠٠٠ (٠١١٧٢)

فاكس: ٠١٧٤٠ ٨٨٨٠٠٠٠ (٠١١٧٢)

البريد الإلكتروني: medinfo@medapharma.de

المصنع ، التعبئة ، التغليف ، بيانات الغلاف الخارجي ، التحكم في الجودة:

سيبلا المحدودة بلوت رقم ٩, ٠.

المنطقة الإقتصادية الخاصة المرحلة الثانية

بنامبور

ذر ماديا براينيتس

اندور- ٤٥٤٧٧٥

الهند

للإبلاغ عن أي أعراض جانبية:

المملكة العربية السعودية

المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية (NPC):

فاكس: ٧١٦٢ - ٢٠٥ - ١١ - ٩٦٦٠

مركز اتصالات الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية : ١٩٩٩٩

البريد الإلكتروني:npc.drug@sda.gov.sa

الموقع الإلكتروني:https://ade.sda.gov.sa/

عمان:

إدارة التبقيظ والمعلومات الدوائية

المديرية العامة للشؤون الصيدلانية والرقابة الدوائية

وزارة الصحة، صندوق بريد ٣٩٣، مسقط، رمز بريدي ١١٣، سلطنة عمان

هاتف: ٢٤١٩٤٧٤٤، فاكس: ٢٤١٠٢٢٨٧

الأردن:

البريد الإلكتروني: jpc@ifda.jo

هاتف: ٠٠٩٦٢٥١٣٢٠٠٠ داخلي ٢٢٠٩

الإمارات العربية المتحدة

قسم البقطة الدوائية والأجهزة الطبية

صندوق بريد: ١٨٥٣

هاتف: ٨٠٠١١١١١

البريد الإلكتروني:pv@mohap.gov.ae

إدارة الرقابة الدوائية

وزارة الصحة ووقاية المجتمع

دبي، دولة الإمارات العربية المتحدة

دول أخرى:

يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يُؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يُعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الأدوية، وفوائدها ومخاطرها.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة الطبية بدون استشارة الطبيب.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب

تم تعديل هذه النشرة آخر مرة في أكتوبر ٢٠٢٠