

## معلومات للمستهلك

## نازونكس

## موميثازون فيوروات أحادي الهيدرات

## بخاخ مائي للأنف

هذه النشرة في الجزء الثالث لـ"دليل المنتج" من أصل ثلاثة أجزاء تم نشرها بعد تمت الموافقة على طرح عقار نازونكس في السوق في كندا وهي مصممة على وجه الخصوص للمستهلكين. هذه النشرة ما هي إلا ملخص ولن تخبرك بكل شيء حول عقار نازونكس.

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام عقار نازونكس، وإذا كانت لديك أية أسئلة حول الدواء، فيرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلي.

## حول هذا الدواء

**فيهر يستخدم هذا الدواء؟**

نازونكس هو أحد الكورتيكوستيرويدات التي تقلل من حدة التهاب.

لقد تم وصفه لك من قبل طبيبك لعلاج أعراض واحدة من الحالات التالية:

في البالغين، والمراهقين، والأطفال من تتراوح أعمارهم بين 3 و 11 عامًا:

**التهاب الأنف التحسسي الموسمي:** يُسمى أيضًا "حُمى القش"، وينجم عن الحساسية تجاه العشب، وحبوب اللقاح، وعُشب الرجيد، وغيرها. تشمل الأعراض انسداد أو احتقان الأنف، وسيلان الأنف وحكة وعطسًا.

**التهاب الأنف التحسسي المستمر:** حساسية طوال العام يُسببها عث الغبار ووبر الحيوانات والعفن. تشمل الأعراض انسداد أو احتقان الأنف، وسيلان الأنف وحكة وعطسًا.

في البالغين والأطفال من تبلغ أعمارهم 12 عامًا فأكثر:

**علاج مساعد للمضاعفات الحبيوية في النوبات العرضية لالتهاب الجيوب الأنفية؛ حيث توجد علامات وأعراض العدوى البكتيرية:** التهاب الجيوب الأنفية الحاد هو التهاب الجيوب الأنفية قد تصاحبه مضاعفات الإصابة بعدوى بكتيرية.

يُستخدم عقار نازونكس لعلاج التهاب، ويُستخدم المضاد الحيوي لعلاج عدوى الجيوب الأنفية. تشمل الأعراض (على سبيل المثال وليس الحصر): انسداد أو احتقان الأنف، وسيلان الأنف، وشعورًا بشيء ما ينحدر خلف الحلق، حُمى، ألمًا شديدًا بالوجه أو الأسنان (لا سيما على أحد جانبي الوجه)، تورم الوجه أو خروج إفرازات أنفية سميكة صفراء أو خضراء اللون.

**التهاب الجيوب الأنفية العرضي الخفيف إلى المعتدل غير المصحوب بمضاعفات؛ حيث لا توجد علامات وأعراض العدوى البكتيرية:**

يُستخدم عقار نازونكس في علاج الأعراض المرتبطة بالتهاب الجيوب الموجودة خلف الأنف والاندادها.

تشمل الأعراض السدادة/ احتقانًا بالأنف، سيلان الأنف، شعورًا بشيء ما ينحدر خلف الحلق وضيقًا أو ألمًا في الوجه. إذا تفاقت الأعراض أو بدأت في الشعور بحُمى، أو ألم شديد ومستمر بالوجه/ الأسنان (لا سيما على أحد جانبي الوجه)، تورم الوجه أو خروج إفرازات أنفية سميكة صفراء أو خضراء اللون، فاستشر طبيبك فورًا.

في البالغين من تبلغ أعمارهم 18 عامًا فأكثر:

**السلالير الأنفية:** زوائد صغيرة على بطانة الأنف تؤثر عادة على قنحتي الأنف. العرض الأساسي هو شعور بالانسداد في الأنف قد يؤثر على التنفس من خلال الأنف. قد تشمل الأعراض الأخرى: سيلان الأنف، والشعور بشيء ما ينحدر خلف الحلق، وفقدان حساسة الشمِّوق والشم.

**ما هو تأثير الدواء؟**

عند رشف في الأنف يُساعد على الحد من أعراض الحالات المُزمنة أعلاه.

**متى يجب عدم استخدام الدواء؟**

لا يجب أن يستخدم عقار نازونكس في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من الحساسية تجاه عقار **نازونكس** أو أي من مكوناته.
- إذا كنت مصابًا بعدوى في الأنف (أي: خروج إفرازات صفراء أو خضراء من الأنف) أو تخضع لعلاج لها.
- إذا كنت قد خضعت مؤخرًا لعملية جراحية في أنفك أو تعرّضت لإصابة في الأنف. في هذه الحالة قد يتم إخبارك بالانتظار حتى تتعافى قبل استخدام عقار نازونكس.
- إذا تم تشخيصك بالإصابة بالسلّ ولا تخضع لعلاج له.\*
- إذا كنت مصابًا بعدوى فطرية أو بكتيرية أو فيروسية جهازية (ولا تخضع لعلاج لها).\*
- إذا كنت مصابًا بعدوى فيروس الهربس البسيط بالعين ولا تخضع لعلاج لها.\*
- \*انظر تحذيرات واحتياطات للمزيد من المعلومات.

**ما هي المكونات النشطة؟**

يحتوي عقار نازونكس على موميثازون فيوروات أحادي الهيدرات.

**ما هي المكونات غير النشطة؟**

(بالترتيب الأبجدي): كلوريد البنز الكرونيوم، كاربوكسي ميثيل سيليلوز الصوديوم، حمض الستريك، جليسيرول، سيليلوز ديق التُّيلور، بوليسوبيرات 80، ماء منقى وسُترات الصوديوم ثنائي الهيدرات.

**ما هي الأشكال الصيدلانية للدواء؟**

يتوافر عقار نازونكس على هيئة جهاز بخاخ للأنف يوفر 60 بخة (ما يعادل 40 + 20 بخة لعمليات التسليك وإعادة التسليك) (عبوة المينة)، 140 بخة (ما يعادل 120 بخة + 20 بخة لعمليات التسليك وإعادة التسليك).
توصل كل بخة رذاذًا عديم الرائحة، يحتوي على ما يُعادل 50 ميكروغرامًا من موميثازون فيوروات.

\* *تم التّقليس على أساس لامتاني.*

## تحذيرات واحتياطات

لا تم ببطاق رذاذ عقار نازونكس في عينيك أو فمك. فيهر معد للاستخدام في الأنف فقط.

قبل أن تستخدمي عقار نازونكس تحذئي إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت حاملاً أو تمارسين الرضاعة. لا يُوصى بالرضاعة الطبيعية أثناء استخدام عقار نازونكس .

أخبر طبيبك، إذا كان لديك أي من الحالات التالية قبل أن تبدأ في استخدام عقار نازونكس أو أصيبت بها أثناء العلاج. قد يحتاج طبيبك إلى خفض جرعتك من هذا الدواء، أو قد تحتاج إلى علاج إضافي لعلاج ذلك. بمجرد إخبار الطبيب، فسيفرر ما إذا كان الأمر يستلزم أي تغييرات في علاجك أم لا. في بعض الحالات، قد يكون من الضروري وقف العلاج.

- قُرّح في الأنف
- السل (النشط أو السابق)
- عدوى (فطرية أو بكتيرية أو فيروسية)
- عدوى فيروس الهربس البسيط بالعين

(انظر معلومات عن هذا الدواء، متى يجب عدم استخدامه، للحصول على معلومات إضافية)

إذا كنت تعتقد أنك أصيبت بعدوى في الأنف بعد بدء العلاج بعقار نازونكس (أي، تحوَّلت الإفرازات الأنفية إلى إفرازات صفراء أو خضراء اللون) فقمصل طبيبيك.

إذا تم وصف عقار نازونكس لك (ولكن دون مضادات حيوية) لعلاج التهاب الجيوب الأنفية العرضي الخفيف-المعتدل غير المصحوب بأعراض، فاستشر طبيبك إذا أصيبت بعلامات أو أعراض للإصابة بعدوى بكتيرية (مثل: الحُمى، ألم شديد ومستمر بالوجه/ الأسنان (لا سيما على أحد جانبي الوجه)، تورم الوجه، تفاقم الأعراض بعد التحسّن الأولي)، فاستشر طبيبك إذا أصيبت بعلامات أو أعراض للالتهاب.

استخدم هذا الدواء بالكمية كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. لا تستخدم كمية من عقار نازونكس أكثر من الموصوفة في محاولة لزيادة الفعالية، ولا تستخدم هذا الدواء بشكل أكثر مما هو موصوف لك. الطبيب فقط هو من يمكنه وصف عقار نازونكس لك. لا تعط هذا الدواء لآخرين غيرك؛ فقد يضر بهم، حتى إذا كانوا يعانون من نفس الأعراض التي تعاني أنت منها. لا تستخدم هذا المُنتج لعلاج اضطرابات أخرى.

## التفاعلات الدوائية مع هذا الدواء

لتجنب إمكانية حدوث تداخلات دوائية، تأكد من إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك بأي أدوية أخرى تتناولها، لا سيما أدوية الكورتيكوستيرويدات، سواء التي يتم تناولها عن طريق الفم أو يتم تلقيها عن طريق الحقن. قد تحتاج جرعة بعض الأدوية إلى تعديل أثناء تلقيك للعلاج بعقار نازونكس.

ترد أدناه المقافير التي قد تتداخل مع عقار نازونكس . قد يرغب طبيبك في مرافقتك عن كثب إذا كنت تتناول هذه الأدوية:

- كينوكسازول،
- إتراكونازول،
- كلاريثروميسين،
- ريبتونايفر،
- المنتجات التي تحتوي على كوبيسيستات.

## الاستعمال الصحيح لهذا الدواء

**لا تبخه في العينين، للاستخدام داخل الأنف فقط**

**الجرعة المعتادة:**

في حالة الإصابة باحتقان أنفي شديد، فقد يوصي طبيبك باستخدام مُزيل الاحتقان (مُضَيِّق للأوعية) قبل 2–3 أيام من تلقي عقار نازونكس للمساعدة في تنظيف الممرات الأنفية والمساعدة على توصيل العقار.

**علاج التهاب الأنف التحسسي الموسمي أو المستمر:**

- بالنسبة للأطفال ممن تتراوح أعمارهم بين 3 و 11 عامًا، الجرعة المعتادة الموسمي بها هي بخة واحدة (1) في كل فتحة أنف مرة واحدة في اليوم. يجب مساعدة الأطفال الصغار من قبل شخص بالغ عند استخدام عقار نازونكس
- بالنسبة للبالغين (بما في ذلك كبار السن) والأطفال بعُمر 12 عامًا فأكثر، تكون الجرعة المعتادة الموسمي بها بختين (2) في كل فتحة أنف مرة واحدة في اليوم. عندما يتم علاج أعراسك، فقد يُوصي طبيبك المعالج بخبة واحدة (1) بكل فتحة أنف مرة واحدة يوميًا للحفاظ على التحكم في الأعراض لديك.

قد يغير طبيبك هذه الجرعة، وفقًا لاستجابتك لعقار نازونكس.

في بعض المرضى، قد يخفف عقار نازونكس الأعراض في غضون 12 ساعة، قد يضطر الآخرون للانتظار 48 ساعة على الأقل. يعتمد التأثير الكامل على الاستخدام المنتظم والمستمّر (على عكس الأدوية الأخرى التي تُستخدم فقط عند الضرورة). للحصول على الفائدة الكاملة من العلاج، استمر في الاستخدام المنتظم.

**علاج مساعد للمضاعفات الحبيوية في النوبات العرضية من التهاب الجيوب الأنفية:**

بالنسبة للبالغين (بما في ذلك كبار السن) والأطفال بعُمر 12 عامًا فأكثر، الجرعة المعتادة الموسمي بها هي بختان (2) بكل فتحة أنف مرتين في اليوم.

إذا دعت الحاجة لعلاج أفضل للأعراض، فقد يوصي طبيبك بزيادة الجرعة إلى أربع (4) بختل بكل فتحة أنف مرتين يوميًا.

قد يغير طبيبك هذه الجرعة، وفقًا لاستجابتك لعقار نازونكس.

**علاج التهاب الجيوب الأنفية العرضي الخفيف إلى المعتدل غير المصحوب بمضاعفات:**

بالنسبة للبالغين (بما في ذلك كبار السن) والأطفال بعُمر 12 عامًا فأكثر، الجرعة المعتادة الموسمي بها هي بختان (2) بكل فتحة أنف مرتين في اليوم.

اتصل بطبيبك إذا تفاقت الأعراض أثناء العلاج (انظر قسم: "تحذيرات واحتياطات").

**علاج السَّالِير الأنفية:**

بالنسبة للبالغين الذين تبلغ أعمارهم 18 عامًا فأكثر (بما في ذلك كبار السن)، تكون الجرعة المعتادة الموسمي بها بختين (2) في كل فتحة أنف مرتين في اليوم. بمجرد علاج الأعراض، فقد يخفض طبيبك جرعتك إلى بختين بكل فتحة أنف مرة واحدة يوميًا.

**الجرعة المُزائدة:**

في حالة الجرعة المُزائدة من العقار، اتصل فورًا بأخصائي الرعاية الصحية أو قسم الطوارئ في المستشفى أو المركز الإقليمي لمراقبة السموم، حتى في حالة عدم ظهور أعراض.

**الجرعة التي تم اغفلها:**

إذا أغفلت تناول جرعتك في الوقت المحدد لها، فلا تلتاق، تناول الجرعة إذا تذكرتها في غضون ساعة أو نحو ذلك. مع ذلك، إذا لم تتذكر ذلك لاحقًا، فتجاوز الجرعة التي أغفلتها واستمر في تناول الجرعات بشكل منتظم وفقًا لجدولك المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة.

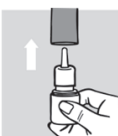
**تعليمات الاستخدام**

**لا تبخه في العينين، للاستخدام داخل الأنف فقط**

اقرأ التعليمات كاملة بعناية واستخدمه فقط وفق التوجيهات.

رَج جِدًّا قبل الاستخدام.

1. انزع الغطاء البلاستيكي الواقِي من الغبار ذا اللون الأزرق المائل للأخضر.



2. المرة الأولى التي يُستخدم فيها البخاخ؛ قم بتسليك المضخة عن طريق الضغط لأسفل على أكثف قطعة الأنف البيضاء، باستخدام السبابة والإصبع الأوسط مع إسداد قاعدة القارورة بالإبهام. لا تدبب قطعة الأنف. اضغط لأسفل، ثم ارفع إصبعك من على المضخة 10 مرات أو حتى يظهر رذاذ ناعم. أصبحت المضخة الآن جاهزة للاستعمال. يجوز تخزين المضخة دون استعمال لمدة تصل إلى أسبوعين دون تسليكه مرة أخرى. إذا لم تُستعمل لأكثر من أسبوعين، فقم بتسليك المضخة مرة أخرى مرتين (2)، حتى يظهر رذاذ دقيق.



3. انفخ برفق من أنفك لتنظيف قنحتي الأنف. أعلّق إحدى قنحتي الأنف باستخدام إصبعك. أدير رأسك إلى الأمام قليلًا، مع الحفاظ على الزجاجاة في وضع مستقيم، وأدخل بعناية قطعة الأنف في القنحة الأخرى.



4. لكل بخة، اضغط بقوة لأسفل مرة واحدة على أكثاف قطعة الأنف البيضاء، باستخدام السبابة والإصبع الأوسط مع إسداد قاعدة القارورة بالإبهام. قم بالدبّخ أثناء التَّنَفُّس برفق إلى الداخل من خلال فتحة الأنف، مع غلق الفم.



5. ثم قم بالزفير عن طريق الفم.



6. كرر ذلك في فتحة الأنف الأخرى

7. أيد وضع الغطاء البلاستيكي الواقِي من الغبار بعد كل استخدام.

لا يُمكن التأكد من الكمية الصحيحة من الدواء في كل بخاخ إلا من خلال عدد البخات المكتوبة على الملصق على الرغم من أن القارورة قد لا تكون فارغة تمامًا. يجب تتبع عدد البخات المُستخدمة من كل قارورة من عقار **نازونكس**، وتخلص من القارورة بعد استخدام عدد البخات المقررة. إذا كان بحدوثك زجاجة بحجم المعتاد، فهي تحتوي على 60 بخة (ما يعادل 40 بخة + 20 بخة لعمليات التسليك وإعادة التسليك).

**التنظيف:** لتنظيف قطعة الأنف، انزع الغطاء البلاستيكي الواقِي من الغبار واسحب قطعة الأنف البيضاء برفق لأعلى حتى تنفصل عن القارورة. اغسل قطعة الأنف والغطاء الواقِي من الغبار بماء بارد. لا تحاول تسليك قطعة الأنف المسدودة عن طريق إدخال دبوس أو جسم حاد آخر؛ لأن هذا سيُتلف قطعة الأنف، ويؤدي إلى عدم الحصول على الجرعة الصحيحة من الدواء.

تجف وأيد وضع قطعة الأنف تحت الغطاء البلاستيكي الواقِي من الغبار.

أيد تسليك المضخة عن طريق إخراج بختين (2) عند استخدامها لأول مرة بعد التنظيف.

**الأعراض الجانبية وماذا تفعل حيالها**

الأعراض الجانبية التي قد تحدث مع استخدام بخاخات الكورتيكوستيرويد عن طريق الأنف، بما فيها عقار نازونكس هي: الصداع ونزيف الأنف أو مخاط الدمع، أو الحرقة أو التهيُّج داخل الأنف، أو العطس أو التهاب الحلق.

تم الإبلاغ عن حدوث اضطرابات نادرة جدًّا بحاستي الشمِّوق والشمّ.

تم ملاحظة الأعراض الجانبية التالية الأقل شيوعًا في التجارب السريرية: تورُّم العُدِّ اللعابية، تغيرات بالروية، إدماع العين، جفاف العينين، التهاب أو عدوى بالعين، أوجاع بالأنن، طنين بالأنثنين، ألم بالمعدة، إمساك، إسهال، غثاين، اضطرابات باللسان والألسان، جفاف الفم، تفاقم أعراض الحساسية، تورُّم الجسم بما في ذلك الوجه، حُمى، أعراض شبيهة بأعراض الأنفلونزا، عطش، قرحة البرد، عدوى، ألم بالمضغلات والوالفمفصل، ارتعاش، دوخة، صداع نصفي، اكتئاب، كوابيس تؤدي إلى اضطرابات في النوم، هرقاق، فقدان الصوت، التهاب المُثَبِّع الهوائي، ضيق النفس، آزيز بالصدر، حب الشباب، طفح جلدي وارتفاع ضغط الدم.

بالإضافة إلى بعض الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه، تمت ملاحظة الأعراض الجانبية التالية بعد تسويق المُنتج: الإصابة بالتهلُّب بالحاجز الأنفي.

الأعراض الجانبية الخطيرة، ما محل حدوثها؟ وماذا تفعل حيالها؟		
العرض/ الأثر	يرجى التحدّث مع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك	
	إذا كان شديدًا فقط	في جميع الحالات
تأذرة	تفاعلات فرط الحساسية الفورية: تفاعل حساسية قد يؤدي إلى الظهور المفاجئ لأزيز الصدر أو صعوبة التنفّس بعد وقت قصير من استخدام هذا الدواء	<div><div></div></div>
غير شائعة	ألم بالصدر، عدم انتظام أو تسارع ضربات القلب.	<div><div></div></div>
غير معروفة	عدم وضوح الرؤية، ارتفاع الضغط في العينين، ألم بالعينين، تشوُّش الرؤية.	<div><div></div></div>

إذا تعرّضت لأي أعراض غير مرغوبة أو مزعجة، بما في ذلك أي أعراض غير مُرتَجة، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

## عينة لتقرير

يُحفظ بعيدًا عن مُتَنَاول روية الأطفال.

- يُحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.
- قم بحماية بعيدًا عن الضوء.
- لا تعرضه للتجميد.
- لا تستخدم هذا المُنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المُدوَّن على العبوة.

عند إخراج عقار **نازونكس** من العبوة المصنوعة من الورق المقوى، يجب تفادي تعرُّض المُنتج للضوء المباشر لفترة طويلة. تعرُّض المحدود للضوء، كما يحدث في الاستخدام العادي، أمر مقبول.

## مُنتَظَر

يتوافر عقار نازونكس في عبوة مفردة (زجاجة واحدة) أو عبوة مزدوجة (زجاجتين). يتوافر أيضًا عبوة كعينة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

## لمزيد من المعلومات

*اختيار المنشطات بالنسبة للأحداث الرياضية:* هذا المُنتج هو أحد الكورتيكوستيرويدات للاستخدام عن طريق الأنف. على الرغم من أنه لا يُمكن قياسه في الدَّم، قد يتم اكتشاف الكورتيكوستيرويدات في البول أثناء اختبار المنشطات. إذا، قد يستلزم الأمر تصريحًا خطيًا مسبقًا من قبل الجهات الرياضية.

قد ترغب في قراءة هذه النشرة مرة أخرى. لا تتخلص منها حتى تنتهي من استخدام دوائك.

**الشركة المالكة لحقوق التسويق:**

أورجانون كندا إنك. كيركلاند، كيبيك، كندا

**تم التصنيع و إصدار التغليف من قبل:**

شيريغين بلو لابو إن.إف.، إندستريارك 30، بي 2220 هايست-أوب-سن-جير، بلجيكا

**تتأخر آخر مراجعة لهذه النشرة في 11 أيار /مايو 2021**

(إن هذا الدواء):

- الدواء مستحضر يؤثر على حسنتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات بعرضك للخطر
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك
- فالطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و ينفعو و ضرره
- 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

و الاتحاد الصيدلة العرب

XXXXXXXXXX

2/2