

فستيل

نقط

للاستعمال عن طريق الفم فقط

يُرجى قراءة هذه النشرة بالكامل وإلمعان قبل بدء استخدام الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

- احرص دائماً على استخدام هذا الدواء تماماً كما هو موضح في هذه النشرة أو حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلاني.
- احفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- توجه الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو المشورة.
- في حالة حدوث أي آثار جانبية، أخبر الطبيب أو الصيدلاني، وذلك يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.
- يجب التحدث إلى الطبيب إذا لم تتحسن حالتك أو ساءت أعراض المرض.

في هذه النشرة:

- على ما يحتوي فنيستيل نقط؟
- ما هو فنيستيل نقط و ما هي دواعي استعماله ؟
- ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام فنيستيل نقط؟
- كيفية استعمال فنيستيل نقط
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين فنيستيل نقط

١. على ما يحتوي فنيستيل نقط؟

يحتوي ١ مل (= ٢٠ نقطة) من دواء فنيستيل نقط على ١ ملجم من الـديمتيندين مالات

كمادة فعّالة.

المواد الإضافية: جليكول البروبيلين، فوسفات الـدايisوديوم وديكهايدرات ، مونوهيدرات حمض الستريك، حمض البنزويول، إيدينات الـدايisوديوم ، ساكرين الصوديوم، ماء مقطر.

٢. ما هو فينيستيل نقط و ما هي دواعي استعماله؟

يُستعمل دواء فنيستيل نقط لعلاج أعراض اضطرابات الحساسية: الشرى ، وحساسية الجهاز التنفسي العلوي مثل حمى القش والتهاب الأنف غير الموسمي والحساسية مثل من الأطعمة ومن المنتج الدوائي.

- الحساسية بحكة جلدية من أصول مختلفة، باستثناء حكة الجلد الناجمة عن ركود الصفراء.

– الحساس بحكة جلدية في أمراض الطفح الجلدي، مثل الجدرى ولدغات الحشرات.

يُستعمل الدواء كمُعالج مساعد في حالات الإكزيما وغيرها من الأمراض الجلدية الأخرى التي تسبب الحكة والتي ترجع إلى الحساسية.

٣. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام فنيستيل نقط؟

أ. يُرجى تجنب استعمال فنيستيل نقط في الحالات التالية:

- الحساسية المفرطة من المادة الفعّالة، الـديمتيندين مالات ، أو أي من المواد الإضافية المذكورة أعلاه.
- الأطفال الرضع الذين تقل أعمارهم عن شهر واحد، لا سيما الأطفال الخدج.

ب. التحذيرات والاحتياطات:

كما هو الحال مع مضادات الهيستامين، يوصى بتوخي الحذر في حالة الاستعمال مع المرضي المصابين بالمياه الزرقاء، أو بانسداد عتق المثانة (تضخم البروستاتا على سبيل المثال) ومرض الانسداد الرئوي المزمن.

ينبغي توخي الحذر عند استعمال مع مرضى الصرع.

مضادات الهيستامين قد تسبب الهياج في الأطفال الصغار والمرضى المسنين
الاستخدام في الأطفال الصغار من عمر شهر إلى سنة واحدة ويوصى بتوخي الحذر في حالة استعمال أي مضاد للهيستامين مع الأطفال الرضع الأقل من عام واحد. فقد يصاحب التأثير المهدئ نوبات توقف التنفس في أثناء النوم.

ينبغي عدم استعمال فنيستيل مع الأطفال الرضع ما بين شهر واحد وام واحد سوى بإشرافاً طبية وبالإشارة الطبية الدقيقة للعلاج بمضادات الهيستامين. وينبغي عدم تجاوز الجرعة الموصى بها.

الاستخدام بمحذر في المرضى المسنين، وهذه الفئة العمرية هي أكثر عرضة لردود الفعل السلبية مثل الهياج والتعب. وينبغي تجنب استخدامها في المرضى المسنين الخط. يجب عدم تجاوز الجرعة الموصى بها ومدّة الاوصىءاد دون موافقة الطبيب

ج. الحمل والرضاعة الطبيعية

الحمل

لم تُظهر الدراسات التي أُجريت على الحيوانات حول مادة الـديمتيندين إمكانية التسبب في التشوّه الخلقي، ولم تُشر إلى حدوث آثار ضارة مباشرة أو غير مباشرة فيما يخص الحمل أو نمو الجنين أو مضاعف الولادة أو نمو الجنين بعد الولادة.

لم تتحدد سلامة الاستعمال أثناء الحمل في الإنسان. وينبغي عدم استعمال فنيستيل في الحمل إلا إذا أشار إليه الطبيب بدقّة.

الرضاعة الطبيعية

من المنطقي توقع إمكانية إفراز الـديمتيندين في لبن الأم. لذا لا يوصى باستعمال فنيستيل في أثناء الرضاعة الطبيعية.

هـ. القيادة واستخدام الماكينات

وبالمثل مع مضادات الهيستامين الأخرى، قد يؤدي دواء فنيستيل إلى التقليل من البقطة الذهنية مع بعض المرضى. لذا ينبغي توخي الحذر في أثناء القيادة أو تشغيل الماكينات أو أداء المهام الأخرى التي تستدعي الانتباه.

٤. كيفية استعمال فنيستيل نقط

البالغون والمراهقون فوق ١٢ عامًا:

تبلغ الجرعة اليومية الموصى بها ما بين ٣ ملجم إلى ٦ ملجم من مادة الـديمتيندين مالات في اليوم ، مُقسّمة إلى ٣ جرعات؛ وهذا يعادل ما يلي:

نقط ١ ملجم/مل: ٢٠-٤٠ نقطة، ٣ مرات في اليوم.

يوصى مع المرضى المعرضين للشعور بالتعب وصف ٤٠ نقطة قبل الخلود إلى النوم، ٢٠٠ نقطة في الصباح عند الإفطار.

مع الأطفال:

تبلغ الجرعة اليومية الموصى بها ٠,١ ملجم لكل كيلو جرام من وزن الجسم في اليوم (وهذا اليوم ، مُقسّمة إلى ٣ جرعات؛ وهذا يعادل ما يلي:

نقط ١ ملجم/مل: ٢٠-٤٠ نقطة، ٣ مرات في اليوم.

ينبغي عدم استعمال دواء فنيستيل مع الأطفال الصغار الذين تتراوح أعمارهم ما بين شهر إلى عام واحد إلا وفقاً لتوصيات الطبيب، وبالإشارة الطبية الدقيقة للعلاج بمضادات الهيستامين. وينبغي عدم تجاوز الجرعة الموصى بها.

ينبغي توخي الحذر عند استعمال النقط مع الأطفال الأقل من عام واحد. وقد يصاحب التأثير المهدئ نوبات توقف التنفس في أثناء النوم.

ومن ثم تصبح الجرعات اليومية الموصى بها للأطفال من عمر شهر واحد إلى ١٢ عامًا، وحسب وزن الجسم، على النحو التالي:

العمر/الوزن	الجرعة بالمللي جرام	الجرعة بالنقاط
شهر واحد إلى عام واحد/ ١٥-٤,٥ كجم	٠,٥٠-٠,١٥ ملجم ثلاث مرات في اليوم	١٠-٣ نقاط ثلاث مرات في اليوم
٣-١ أعوام/ ١٥-١٠ كجم	٠,٥٠-٠,٢٥ ملجم ثلاث مرات في اليوم	١٥-١٠ نقطة ثلاث مرات في اليوم
١٢-٣ عامًا/ ٢٢,٥-٣٠ كجم	١٠-٠,٧٥ ملجم ثلاث مرات في اليوم	٢٠-١٥ نقطة ثلاث مرات في اليوم

٢٠ نقطة = ١ مل = ١ ملجم من ديمتيندين مالات.

١ نقطة = ٠,٠٥ ملجم من ديمتيندين مالات.

لا يمكن لدواء فنيستيل تحلّل درجات الحرارة المرتفعة؛ لذا يُرجى وضعه مباشرةً قبل الإرضاع في زجاجة رضاعة داخلة. وإذا كان الطفل يأكل بالملقعة بالفعل، فيُرجى إعطاء النقاط في ملعقة الشاي؛ فمذاقها حسن.

لا يستعمل النقط عن طريق الفم لمدة أكثر من ١٤ يومًا دون استشارة الطبيب.

الجرعة المفرطة

من بين علامات الجرعة المفرطة لمضادات الهيستامين ١ وأعراضها ما يلي: تثبيط الجهاز العصبي المركزي يصاحبه دوار (وتحديداً مع البالغين) وتنبیه الجهاز العصبي المركزي وأثار مضاد المسكارين (لا سيما مع الأطفال)، بما في ذلك الإنفعال و تسرع القلب و الرنخ والهلاوس والتشنجات التوتيرية أو المعوية وتوسع حدقة العين وجفاف الفم واحمرار الوجه واحتباس البول والإصابة بالحمى. وقد يُصاب المريض فيما بعد بانخفاض في ضغط الدم وبغيبوبة وهبوط في القلب والجهاز التنفسي.

لا يوجد ترقاب محدد في حالة الجرعة المفرطة بمضادات الهيستامين. يجب أن يكون العلاج متسقاً مع الأعراض السريرية

٥. الآثار الجانبية المحتملة:

تتمثل الآثار غير المرغوبة للنعاس، لا سيما عند بدء العلاج. وقد تحدث تفاعلات حساسية في حالات نادرة جدًا.

الفتلات العكسية مذكورة أدناه حسب تصنيف أعضاء أجهزة الجسم ومعدل التكرار.

اضطرابات الجهاز المناعي

نادرة جدًا: تفاعلات الحساسية المفرطة تتضمن وذمة في الوجه وفي البعوم وطفحًا جلديًا وتشنجات عضلية و ضيق التنفس

اضطراب نفسي

نادرة: هياج

اضطرابات الجهاز العصبي

آثار شائعة للغاية: التعب

آثار شائعة: النعاس، العصبية

آثار نادرة: صداع، دوار

اضطرابات الجهاز الهضمي:

آثار نادرة: اضطراب الجهاز الهضمي، الغثيان، جفاف الفم/جفاف الحلق

التفاعل

ربما من المتوقع أن يتسبب الاستخدام المتزامن لدواءين أو أكثر من الأدوية المشطة للجهاز العصبي المركزي في زيادة تثبيط. وقد يكون لذلك عواقب غير مرغوب بها وخطيرة على الحياة أيضًا.

وتتضمن هذه الأدوية المسكنات الأفيونية ومضادات الصرع وأدوية الاكتئاب الثلاثية الحلقات ومثبطات أكسيداز أحادي الأمين ومضادات الهيستامين ومضادات القويّ ومضادات الدخان ومضادات الفلق والأدوية المنوّمة ودواء سكوبولامين والكمبوليات.

قد يكون لأدوية الاكتئاب الثلاثية الحلقات والأدوية المضادة للكونين أثر إضافي مضاد للمسكارين (مثل الأدوية الموسّعة للشعب الهوائية، الأدوية المضادة للتشنجات في الجهاز الهضمي، الأدوية الموسّعة حدقة العين، والأدوية المضادة للمسكارين في المسالك البولية) مع الأدوية المضادة للهيستامين؛ مما يزيد من خطورة تفاقم الإصابة بالمياه الزرقاء أو احتباس البول.

من أجل الحد من مخاطر الاكتئاب الجهاز العصبي المركزي أو التثوية المحتملة، يجب توخي الحذر عند إعطاء البروكاربازين

ومضادات الهيستامين في الوقت المناسب

٦. كيفية تخزين فنيستيل نقط

لا يحفظ عند درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.

تُرجى الحعاية من الضوء

احفظ بالزجاجة في العبوة الخارجية

لا تستخدم الدواء بعد انتهاء مدة الصلاحية المذكورة على العبوة الخارجية و

الدواء صالح حتى آخر يوم من شهر تاريخ انتهاء الصلاحية

يحفظ بعيدًا عن متناول و نظر الأطفال.

حجم العبوة:

فنيستيل نقط: ٢٠مل

صنع من قبل:

جي إس كيه كونسيومير هيلث كير إس إيه آر إل، نيون، سويسرا.

الشركة المالكة لحق التسويق : جي أس كي كونسيومير هيلث كير شوايز آيه جي سويسرا
تاريخ المراجعة يوليو ٢٠٢١
GDS version 2.٠٢٠١
SmpC ٢٠١٨
نوفمبر

العلامة التجارية مملوكة/ مرخصة لمجموعة شركات جي اس كي.

هذا الدواء

أ. الدواء عبارة عن منتج يؤثر على صحتك واستخدامه خلافاً للتعليمات يُعرضك للخطر.

ب. يجب وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلاني الذي باع لك الدواء بمنتهى الدقة.

ج. الطبيب والصيدلاني هما أهل الخبرة بالدواء وفوائده ومخاطره

د. لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

هـ. لا تكرر العلاج دون استشارة الطبيب.

يحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال ونطاق رؤيتهم.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب

