

راينيز رذاذ الانف المائي

1. ما هو هذا المستحضر وماهي دواعي استعماله

يحتوي راينيز رذاذ الانف المائي (يسمى راينيز في هذه النشرة) على دواء يسمى فلوتيكازون بروبيونات. وينتمي لمجموعة من الأدوية تسمى الستيرويدات القشرية (الستيرويدات القشرية).
• تعمل الستيرويدات من خلال الحد من الالتهابات.
• تقلل التورم والتهاب الأنف.
• يساعد هذا على تخفيف الحكة والعطس وانسداد أو سيلان الأنف.
يستخدم راينيز في الوقاية من وعلاج:
• التهاب بطانة الأنف (التهاب الأنف) بسبب الحساسية الموسمية، مثل حمى القش.
• التهاب بطانة الأنف (التهاب الأنف) بسبب الحساسية على مدار السنة (مستمرة)، مثل حساسية الحيوانات.

2. ما الذي يجب عليك معرفته قبل استعمال هذا المستحضر

لا تتناول راينيز
• إذا كانت لديك حساسية من فلوتيكازون بروبيونات أو أي من المكونات الأخرى من هذا الدواء المدرجة في القسم 6 التحذيرات والاحتياطات
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول راينيز:
• إذا كنت قد خضعت لعملية جراحية بالأنف.
• إذا كان لديك التهاب في الأنف.
اتصل بطبيبك إذا عانيت من رؤية مشوشة أو اضطرابات بصرية أخرى.
راينيز والأدوية الأخرى
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو قد تناولت في الآونة الأخيرة أو قد تتناول، أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول
عليها دون وصفة طبية. أخبر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية التالية قبل البدء في استخدام راينيز:
• الستيرويدات لفترة طويلة، إما عن طريق الحقن أو الفم.
• نوع من الأدوية المضادة للفيروسات المعروفة باسم مثبطات الأنزيم البروتيني (على سبيل المثال، ريتونافير) أو كوبيسيستات، والتي تحتوي
على منتجات قد تزيد من آثار فلوتيكازون بروبيونات. قد يرغب طبيبك في مراقبتك بعناية إذا كنت تتناول هذه الأدوية.
• الأدوية المستخدمة لعلاج الالتهابات الفطرية مثل كيتوكونازول.
تناول راينيز مع الطعام أو الشراب أو الكحول
يمكن تناول راينيز مع الوجبات أو بدونها.
توخ الحذر عند تناول راينيز مع الكحول.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتِ حاملًا أو تُرضعين، أو تخطين أنك حاملًا، أو تخططين لإنجاب طفل، فاستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

ليس لهذا الدواء أي تأثير يُذكر على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات. يحتوي راينيز على كلوريد البنزوكونيوم قد يسبب كلوريد البنزوكونيوم مشاكل في التنفس (تشنج قصبي).

3. ماهي طريقة استعمال هذا المستحضر

ينبغي دائمًا تناول هذا الدواء بحسب تعليمات طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
لا تستخدم راينيز للأطفال أقل من 4 سنوات.
• للاستخدام الأنفي فقط، ويجب تجنب ملامسة العينين.
• يستغرق هذا الدواء بضعة أيام حتى يُحدث مفعوله. لذلك، استمر في استخدامه وإن لم تشعر بتحسن على الفور.
• استخدم البخاخ كل يوم.
بالنسبة للبالغين والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 12 سنة وما فوق:
• الجرعة المبدئية المعتادة هي بختان في كل فتحة أنف مرة واحدة يوميًا، ويُفضل أن تكون في الصباح.
• أقصى حد لاستخدام الدواء على مدى 24 ساعة في العادة هو 8 بخات (4 بخات لكل فتحة أنف).
• مع تحسن حالتك، قد يطلب منك طبيبك استخدام جرعة أقل - بخة واحدة في كل فتحة أنف مرة واحدة يوميًا.
• إذا ازدادت الأعراض لديك سوءًا، يمكن زيادة الجرعة إلى الجرعة المبدئية.

- 12 سنة: - بالنسبة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 4
- الجرعة المبدئية المعتادة هي بخة واحدة في كل فتحة أنف مرة واحدة يوميًا، ويُفضل أن تكون في الصباح.
 - أقصى حد لاستخدام الدواء على مدى 24 ساعة في العادة هو 4 بخات (بختان لكل فتحة أنف).

تعليمات الاستخدام

تجهيز البخاخ للاستخدام

- يحتوي كل بخاخ على الغطاء الذي يحمي الفوهة ويُبقيها نظيفة. تذكر أن تزيلها قبل استخدام البخاخ. (إن البخاخ الجديد) أو الذي لم يتم استخدامه لبضعة أيام) قد لا يعمل في المرة الأولى. ستحتاج إلى "تجربته" عن طريق الضغط على البخاخ عدة مرات إلى أن يصدر رذاذ خفيف.
1. أمسك العبوة كما هو مبين، وتأكد من أنها موجهة بعيدًا عنك.
 2. ضع السبابة والإصبع الأوسط على جانبي الفوهة، ثم ضع إبهامك تحت العبوة.
 3. أبق إبهامك ثابتًا واضغط لأسفل بأصابعك لضخ البخاخ.
- إذا كان البخاخ لا يعمل وتعتقد أنه مسدود، فستحتاج إلى تنظيفه. يُرجى الاطلاع على القسم أدناه، تنظيف بخاخك.
- لا تحاول أبدًا فتح ثقب البخاخ الصغير أو توسيعه باستخدام دبوس أو أي أداة حادة أخرى. سيُلحق هذا الضرر بطريقة عمل البخاخ.

استخدام البخاخ:

1. حرّك العبوة وانزع غطاء الغبار.
2. تمخط برفق.
3. أغلق فتحة أنف واحدة بإصبعك كما هو مبين، وضع الفوهة في فتحة الأنف الأخرى. أمل رأسك للأمام قليلاً وأبق العبوة بشكل مستقيم. وأمسك العبوة كما هو مبين.
4. تنفس ببطء من خلال أنفك. وبينما تتنفس، قم بالضغط لأسفل بشدة على الطوق باستخدام أصابعك. وستدخل رشة من الرذاذ الخفيف إلى فتحة أنفك.
5. ازفر عن طريق فمك.
6. كرر الخطوة لإدخال البخة الثانية في فتحة الأنف ذاتها.
7. أخرج الفوهة من فتحة الأنف، وازفر عن طريق فمك. 6 لفتحة الأنف الأخرى.
8. كرر الخطوات 3
9. بعد استخدام البخاخ، امسح الفوهة بعناية بمنديل أو محرمة نظيفة، وأعد وضع غطاء الغبار.

تنظيف البخاخ:

- نظف البخاخ مرة واحدة على الأقل في الأسبوع، أو بوتيرة أكبر في حال انسداده.
1. انزع غطاء الغبار عن طريق الضغط برفق على الجوانب المضلعة بين إصبعك وإبهامك، وارفعها. ولا تقم بثنيتها.
 2. اسحب الطوق الأبيض لأعلى لنزع الفوهة.
 3. انقع الفوهة وغطاء الغبار في ماء دافئ لبضع دقائق.
 4. ثم اشطفهما تحت صنوبر مفتوح.
 5. تخلص من المياه الزائدة واتركهما يجفان في مكان دافئ.
 6. ضع الفوهة مرة أخرى على البخاخ.
 7. "جرب" العبوة كما هو موضح في القسم أعلاه، "إعداد بخاخك".

إذا استخدمت راينيز أكثر من الجرعة المقررة لك استخدم راينيز طبقاً لما وصفه الطبيب لك. إذا تناولت جرعة أكبر من الموصى بها بطريق الخطأ فمن غير المتوقع أن تحدث أي مشكلات خطيرة. وبالرغم من ذلك تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة على الفور.

إذا نسيت تناول راينيز إذا نسيت تناول جرعتك في الوقت المحدد؛ فتناولها في أقرب وقت ممكن، ثم عد إلى جدول الجرعات المعتاد. لا تأخذ جرعة مزدوجة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول راينيز لا توقف عن العلاج حتى لو كنت تشعر بتحسن، إلا إذا أخبرك طبيبك بالتوقف. إذا توقفت، فقد تعود الأعراض. إذا كان لديك المزيد من الأسئلة بخصوص استخدام هذا الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يتسبب في حدوث آثار جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب الجميع. قد تحدث الآثار الجانبية التالية

مع هذا الدواء:

ردود الفعل التحسسية: اطلب مساعدة الطبيب على الفور

هناك عدد قليل من الناس يُصابون بردود الفعل التحسسية عند استخدام راينيز، والتي يمكن أن تسبب مشكلة أكثر خطورة قد تهدد الحياة إذا لم تتم

معالجتها. وتشمل الأعراض ما يلي:

- المعاناة من صفير عند التنفس، أو السعال، أو وجود صعوبة في التنفس.

- الشعور المفاجئ بالضعف أو بالدوخة (والذي قد يؤدي إلى تدهور الصحة أو فقدان الوعي).

- تورم حول الوجه، أو الفم، أو اللسان.

- طفح جلدي أو احمرار الجلد.

إذا حدث هذا، فأخبر طبيبك على الفور؛ فقد تحتاج إلى علاج طبي عاجل.

ردود الفعل التحسسية لراينيز نادرة جداً (تصيب أقل من شخص واحد من بين كل 10,000 شخص) بعد استخدام البخاخ مباشرةً:

• قد تصاب بالسعال قليلاً، ولكن سرعان ما يتوقف.

• كثيراً ما تشعر بطعم أو رائحة مزعجة.

أخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية التالية:

تشمل الآثار الجانبية الأخرى ما يلي:

شائعة جداً: (قد تصيب أكثر من شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)

• نزيف الأنف

شائعة: (قد تصيب شخص واحد من بين كل 10 أشخاص)

• الصداع

• طعم مزعج

• رائحة مزعجة

• جفاف أو ألم في الأنف أو الحنجرة

نادرة جداً: (قد تصيب شخص واحد من بين كل 10,000 شخص)

• رد فعل جلدي - والذي يمكن أن يتراوح بين الاحمرار والطفح المثير للحكة وظهور بقع على الجلد، وصولاً إلى ردود الفعل الأكثر حدة مثل

جفاف الجلد أو تصدعه أو تقشره.

• مشاكل في عينيك، مثل الألم أو الرؤية المشوشة.

• تلف في الأنف

غير معروفة: (لا يمكن تقدير تكرارها من البيانات المتاحة)

• الرؤية المشوشة

• القروح في الأنف

في الحالات النادرة جداً، قد يتأثر الإنتاج الطبيعي للستيرويدات في الجسم. ومن المرجح أن يحدث هذا إذا كنت تستخدم جرعات كبيرة لفترة

طويلة. سيساعد طبيبك على وقف حدوث هذا عن طريق التأكد من استخدام أقل جرعة من الستيرويدات التي تتحكم بأعراضك.

وبالنسبة للأطفال،

نادراً ما تتسبب هذه الآثار الجانبية في بطء نمو الأطفال مقارنة بغيرهم. وبالنسبة للأطفال الذين يتلقون هذا العلاج لفترة طويلة، سيتم قياس

طولهم بانتظام من جانب الطبيب.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

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

5. طريقة تخزين المستحضر

• يُحفظ الدواء بعيداً عن متناول ومراى الأطفال.

• يتم تخزينه في درجة حرارة ما بين 4 إلى 30 درجة مئوية.

• لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المُدوّن على الملصق والعلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.

• ينبغي عدم التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة . ستساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات أخرى

أ. على ماذا يحتوي هذا المستحضر
المادة الفعالة هي فلوتيكازون بروبيونات. والمكونات الأخرى هي سليلوز مايكروكرستلين، الجليسرين، بوليسوربات 80 ، مياه نقية، مواد حافظة
مثل كلوريد البنزوكونيوم بولي فينيل الكحول.

ب. كيف يبدو شكل هذا المستحضر وماهي محتويات العبوة
ما هو شكل راينيز ؟ وما هي محتويات العبوة؟ بخاخ راينيز المائي للأنف متاح في هيئة بخاخ ضخ يدوي ذي جرعات مقننة، يحتوي على 120 بخة مقننة. كل زجاجة تحتوي على حجرة ملونة . كل بخة تحتوي على 50 ميكروغرام من بروبيونات فلوتيكاسون.

ت. الشركة المصنعة ومالك حق التسويق
شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية المحدودة
(أفالون فارما)

ص.ب. 4180 الرياض 11491
المدينة الصناعية الثانية، الرياض، المملكة العربية السعودية
هاتف

00966112653427 – 0966112653948

فاكس

00966112654723

ث. تمت مراجعة هذه النشرة في التاريخ الذي تمت فيه مراجعة النشرة بالشهر والسنة
2021/05