رينوفلويموسيل ®

زامبون

١- الإسم التجاري للمستحضر الطبّي
رينوفلويموسيل Rinofluimucil ، ١٪+ ٠,٥٪ محلول رذاذ للأنف.

٢- التركيبة الكمية والنوعية
١٠٠ ملغ تحتوي على:
- مكوّنات فعّالة
أسيتيلسيستيين ١,٠٠٠غ
كبريتات توامينوهيبتان ٠,٥٠٠ غ

للأسوِغة، راجع الفقرة ٦-١.

٣- الشكل الدوائي
رذاذ للأنف، محلول.

٤- الخواصّ السريريّة
٤-١. دواعي الاستعمال
- إلتهاب الأنف الحادّ وما دون الحادّ الذي يُظهِرُ بنوعٍ خاصّ إفرازات مخاطيّة متقيّحة بطيئة التبدّد.
- إلتهاب الأنف والغشاء المخاطيّ المزمن والقِشَري.
- إلتهاب الأنف المحرّك للأوعيّة الدمويّة.
- إلتهاب الجيوب الأنفيّة.

٤-٢. الجرعة وطريقة الاستعمال
يوصفُ رينوفلويموسيل ليوضعَ داخلَ الجيوب الأنفيّة بواسطةِ الرشّ الموضعيّ. (راجِع الفقرة ٦-٦.)
البالغون: رشّتان في كلّ أنف من ٣ إلى ٤ مرّات في اليوم.
الأطفال ما فوق ١٢ سنة: رشّة واحدة في كلّ أنف من ٣ إلى ٤ مرّات في اليوم.
لا تزِد على الجرعات الموصى القيام بها.
متى فُتحَت الزجاجة يجب أن يُستعملَ محتواها ضمن ٢٠ يوماً.
٤-٣. موانع الاستعمال
يحذّر من استعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من الحساسيّة المفرِطة على أيٍّ من مكوّنات المحلول.
وعلى الأشخاص الذين يعانون من الزّرق ذات الزاوية الضيّقة وفي حالات فرط الغدّة الدرَقيّة. يجب عدم إستعمال الدواء خلال العلاج بمثبّطات أحاديّ الأمينات أوكسيداز وخلال الأسبوعين اللذين يلِيان العلاج.
يحذّر على الأطفال ما دون ١٢ سنة إستعمال هذا الدواء.

٤-٤. تحذيرات واحتياطات خاصّة للاستخدام
في حالةِ المرضى الذين يعانون من أمراض القلب وبخاصّة الأشخاص الذين يعانون من إرتفاع ضغط الدم يجب أن يخضعَ إستعمال مزيل الاحتقان الأنفيّ في أيٍّ من الأوقات لموافقةِ الطبيب.
يُصرَف هذا المستحضر الطبّي بحذرٍ للمرضى الذين يعانون من الربو. كما يتطلّب عناية خاصّة عند وصفِ الرينوفلويموسيل في سنّ الطفولة علماً بأنّه يُحظّر استخدامه لدى الأطفال ما دون ١٢ سنة.
إنّ استعمال المستحضرات الطبيّة التي تحتوي على مقبِّض العروق لفترةٍ طويلة من شأنها أن تعيقَ الوظيفة الطبيعيّة لمادّة الجيوب المخاطيّة الأنفيّة وغير الأنفيّة إلى جانب إمكانيّة البدء بالإدمان على الدواء. لذلك يمكن للعلاجات الموضعيّة المتكرّرة لفترات طويلة أن تُحدثَ آثاراً مضرّة.
ينبغي على هذا المستحضر أن يُستعمل بحذرٍ لدى المسنّين ولدى الأشخاص الذين يعانون من تضخّم البروستات نظراً إلى خطر إحتباس البول.
إنّ الاستعمال ولمدّةٍ طويلة بنوعٍ خاصّ للأدوية الموضعيّة يمكن أن يؤدّي إلى ظاهرة الحساسيّة: في هذه الحالة، من الضروريّ إيقاف العلاج والبدء بعلاجٍ ملائم وفقاً للحالة. وفي غياب أيّ إستجابة علاجية كاملة في غضون أيام يجب إستشارة الطبيب. على أيّ حال ينبغي ألاّ تتخطّى مدّة العلاج أسبوعاً واحداً.
قد يُدعَم هذا المستحضر الطبّي وفقاً لرأي الطبيب بعلاجٍ ملائم مضادّ للميكروبات.
إنّ هذا المستحضر الطبّي غير صالح للاستعمال المتعلّق بالعين.
أبقوا هذا المستحضر بعيداً عن متناول الأولاد.
٤-٥. التفاعلات مع الأدوية الأخرى وأشكال أخرى من التفاعلات
لم تُسجَّل أيّ تفاعلات طبيّة هامّة مع المكوّنات الفعّالة الموجودة في هذا المستحضر الطبّي.
٤-٦. الحمل والإرضاع
ينبغي أن يُستعمل هذا المستحضر لدى النساء الحوامل في حالات الضرورة القصوى على أن يخضعَ العلاج لمراقبةٍ طبيّة مباشرة.
٤-٧. التأثيرات على القدرة على قيادة السيارات وتشغيل الآلات
لم تُسجّل أيّ افتراضات أو مؤشّرات أنّ هذا الدواء قد يعدّل قدرة الانتباه وأوقات الارتكاسات.
٤-٨. الآثار الجانبية غير المستحبّة
إنّ الاستعمال المتكرّر لهذا المستحضر الطبّي بجرعاتٍ كبيرة قد يسبّبُ آثاراً جانبيّة من النوع المتعلّق بعوارض المرض (على غرار إزدياد سرعة الاهتياج، خفقان القلب، الرجفة، إلخ.). وقد تظهرُ في بعض الأحيان حالات جفاف الأنف والحلق والطفح الجلدي ّ المصحوب بحبّ الشباب. تختفي هذه الآثار كليّاً مع توقفِ العلاج.
٤-٩. الجرعات المفرطة
في حال الإفراط في تناول الجرعة قد تظهر حالات فرط ضغط الدم الشريانيّ، رُهاب الضوء، صداع قويّ والإنقباض الصدريّ. كما يمكن ملاحظة فتور الحرارة لدى الأطفال مصحوباً بتسكين ملحوظ ممّا يتطلّب إتخاذ تدابير طارئة ملائمة.

٥. الخصائص الصيدلانية
٥-١. الخصائص المتعلقة بتأثيرات الأدوية
مجموعة الأدوية المعالِجة: المستحضرات الطبّية المتعلّقة بإلتهاب الأنف والأغشية المخاطيّة، مزيل الإحتقان، مقلّدات ودّية مشتركة. رمز ATC: R٠١AB٠٨
إنّ أنشطة مذوّب المخاط وانقباض العروق لهذا المستحضر الطبّي تعكسُ الخصائص الصيدلانيّة للمكوّنات الفريدة.
إنّ الأستيلسيستيين ينضوي في إطار نشاط المذوّب المخاطيّ الذي يتفاعل عبر خرق ترابط الدِّيسالفيد للبروتينات المخاطيّة بواسطة السولفيدريل فيسمح بذلك ببلوغ التأثير المسيِّل على الإفرازات الأنفيّة- البلعوميّة.
إنّ كبريتات توامينوهيبتان هي عبارة عن أمينات مقلّدات ودّية تقوم بنشاطِ إنقباض العروق من خلال الاستعمال الموضعيّ من دون أن تلحظَ أيّ تأثيرات عامّة على الجسم.

٥-٢. الخصائص الحركية للدواء
لا تمتصّ قناة الجهازيّة المكوّنات المنفردة للمستحضر الطبّي في جرعاتٍ فعّالة.
٥-٣. معلومات الوقاية ما قبل السريرية
أظهرت الدراسات حول إمكانيّة حدوث أيّ آثار تسمّم موضعيّ أو عامّ القدرة الجيّدة على امتصاص المستحضر الطبّي عند المناطق المخاطيّة والمتصليّة.

٦- الخصائص الصيدلية
٦-١. قائمة بالأسوِغة
كلوريد البنزالكونيوم، ديتيوتريتول، صوديوم إديتات، فوسفات الصوديوم الثنائي القاعدة، فوسفات الصوديوم الأحاديّ القاعدة، إدروكسيد الصوديوم، كحول، سلولوز الهيدروكسيبروبيلميتيل، سربيتول ٧٠٪، نكهة النعناع الطبيعيّة، مياه منقّاة ١٠٠ مل.

٦-٢. عدم الملاءمة
غير معروفة حتى الآن.

٦-٣. مدّة الصلاحية
٣٠ (ثلاثون) شهراً.
يشيرُ تاريخ إنتهاء الصلاحيّة إلى المستحضر الطبّي في حال كان في إطار التخزين وغير مستعمل بعد.
متى فُتِحَ الأنبوب لا يمكن إستعماله إلاّ خلال ٢٠ يوماً.

٦-٤. إحتياطات خاصّة للتخزين
يحفظ في درجة حرارة تقلّ عن ٢٥ °م.

٦-٥. طبيعة ومحتوى المستوعب
أنبوب زجاجيّ أصفر اللون يحتوي على ١٠ مل من المحلول مسدود بحلقةٍ مطّاطيّةٍ من الألومنيوم مع غطاءٍ معدّ للحماية والوقاية.
تحتوي العلبة على زجاجةٍ واحدة ١٠ مل ، ومردّة لولبيّة ومنشور التوضيب.

٦-٦. إحتياطات خاصّة للاستعمال ولمعالجات أخرى
تعليمات خاصّة بفتح الزجاجة وباستخدام المردّة:
١- إفتح الزجاجة بالشدّ على جانبي الحلقة المطّاطيّة بالتزامن مع فكّ اللولب.
٢-أدِر المردّة لولبيّاً بعد إزالة واقي الأنبوب.
٣- أزِل غطاء المردّة.
٤- إضغط على المضخّة عدّة مرّات للبدء باستعمالها.
٧- المصنع:
زامبون .S.p.A - إيطاليا
٨ - صاحب إجازة التسويق:
زامبون .S.p.A- إيطاليا
تمّت مراجعة النشرة في أيار 2015

Zambon