

موانع الإستعمال :

- يجب عدم إستخدام أفوكوم بخاخ مائي للأنف في المرضى الذين لديهم حساسية لأي مادة من مكونات المستحضر .
- لا يجب إستعمال أفوكوم بخاخ مائي للأنف في حال وجود عدوى بكتيرية موضعية غير معالجة تشمل الطبقة المخاطية بالأنف.
- نظرا للتأثير المضط للستيروئيدات الموضعية على التئام الجروح ، ينصح المرضى الذين أجريت لهم جراحة بالأنف أو إصابة عدم استخدام الستيروئيدات الموضعية بالأنف حتى يتم التئام الجروح. بعد إستخدام أفوكوم بخاخ مائي للأنف لمدة ١٢ شهر ، لم يكن هناك دليل على حدوث ضمور في المخاط الأنفي.

مميزات واعتبارات :

- كما هو الحال مع أي علاج طويل المدى ، يجب فحص المرضى الذين يستعملون أفوكوم بخاخ مائي للأنف على مدى عدة شهور أو أطول بشكل دوري لإحتمال حدوث تغيرات للطبقة المخاطية بالأنف . في حال حدوث عدوى فطرية موضعية بالأنف أو البعوض ، قد يتحتم إيقاف استعمال أفوكوم بخاخ مائي للأنف ويستبدل بعلاج آخر مناسب . بقاء التهويج الأنفي البعوضي قد يكون مؤشرا لإيقاف استعمال أفوكوم بخاخ ويستبدل بعلاج .

- يجب استعمال أفوكوم باخا مائي للألف بحرص في المرضى المصابين بتعدوي الدرنية النشطة أو الهادئة بالجهاز التنفسي أو في العدوى الفطرية الغير معالجة ، أو العدوى الفيروسية لئلا يندب أو العلا البسيط البصري .
- المرضى الذين يعانون بالسكري وتبدات الموضوعية ومعرضون بشدة للكسب المناعي ، يجب تحذيرهم لإحتمال تعرضهم لخطر حدوث أنواع من العدوى (مثل جدري الماء و الحصبة) وأهمية الحصول على إستشارة طبية أو حدث هذا المرض .

- نادراً ما يتم ملاحظة حدوث ثقب الحاجز الأنفي أو ارتفاع ضغط العين بعد استخدام المستير ونيدات الموضعية الأنفية على هيئة داف.

• بالرغم من أن الفلوكسوماكس يوصف للسيطرة على الأعراض الأنفية لدى معظم المرضى، فإن الاستخدام المصاحب لعلاج إضائقي مناسب قد يضيء شفاء إضائقي من الأعراض الأخرى، خصوصاً الأعراض المتعلقة بالعين.

- ليس هناك دليل على التكتب الوطني الخامس المحوري يعد العلاج بأفوكوم بخاخ مائي للأنف لمدة طويلة. بالرغم من ذلك، فإنه يجب اتباع الحرص عند تحويل المرضى من استعمال الستيرويدات التشبيعية بنديا لمدة طويلة إلى أفوكوم بخاخ مائي للأنف. وقد يسبب المسحب البديلي للستيرويدات التشبيعية في هؤلاء المرضى إلى ظهور قصور الكظر لمدة شهر إلى حين الرجوع الطبيعي للوظيفة الوظيفية للخامية المحورية.

إذا أظهر هؤلاء المرضى علامات أو أعراض قصور الكظر يجب إعادة استعمال الستيرويدات البدنية وبعد النظر في اتباع علاج مناسب.

- عند الانتقال من الستروئيدات البدينية إلى أوكورم يخاف مالي للآف قد يعني بعض المرضى من أعراض محبب من الستروئيدات البدينية النشطة (الم بالفواصل و / أو العضلات ، إعياء أو كآبة بدينية) بالرغم من تحسن الأعراض الألفية ويجب تشجيعهم على مواصلة استعمال أوكورم يخاف مالي للآف. مثل هذا الانتقال ممكن أن يخفف عن حالات تحسسية سابقة، مثل التهاب الملتحمة التحسسي والأكزيما التي سبق تشخيصها بالعلاج بالستروئيدات البدينية.

- إن مدى مأمونية وفعالية أفوكوم بخاخ مائي للأنف لم يتم دراستها للاستخدام في علاج السيليات الأنفية وحيدة الجانب ، السيليات الأنفية المرتبطة بالليف الحوصلي، أو السيليات الأنفية التي تغلق تماماً الجيوب الأنفية.

- التأثيرات البدنية للاستيروئيدات الموضعية الأنفية قد تظهر خصوصاً عند وصف جرعات عالية منها لفترات طويلة. حيث أثبتت حالات من إعاقة النمو لدى الأطفال الخاضعين للمعالجة بالاستيروئيدات الأنفية بجرعات مسموح بها.

- يوصى بمراقبة طول الأطفال الخاضعين لعلاج طويل الأمد بالاستيروئيدات الموضوعية الأنفية بانتظام. في حال إبطاء النمو، حينها يجب مراجعة مابية المعالجة بهدف تقليل جرعة الستيروئيد الموضوعي الأنفي إن أمكن، وذلك لحدود الجرعة الدنيا والتي عندها يضمن الإبقاء على السيطرة الفعالة للأعراض. بالإضافة إلى ذلك، يجب الأخذ بالاعتبار إرشاد المريض لمراجعة أخصائي الأطفال.

- المعالجة بجراحات أعلى من الموصى بها قد تؤدي إلى تثبيط كظفري سريري ملحوظ في حال وجود دليل على تعاطي جرعات أعلى من تلك الموصى بها ، بالتالي يجب استعمال غطاء إضافي من الستروئيدات النشطة بنديا خلال فترات الإجهاد أو العمليات الجراحية الاختيارية.

الحمل والأرضاع:

لا يوجد هناك دراسات مناسبة أو محدثة بشكل جيد على النساء الحوامل ، بعد الاستعمال الأنفي لأعلى جرعة إكلينيكية للمرضى ، فإن تركيزات الموميثازون في البلازما لم يكن بشكل يمكن قياسه وبالتالي فإن

بإحسان مرضى الجنين منوع أن يتولى صيدجاً، وحلت عليه التسمم التداوي يتولى من قبله، كما هو الحال في المستحضرات الأنفية المحتوية على السيترونات والموضعية، لا يجب استعمال أوفوكوم بفاخ مثلها لثالث النساء الحوامل أو الأمهات المرضعات إلا إذا كانت قيمة الفائدة المرجوة من قيمة الأضرار التي يحتمل أن تصيب الأم أو الجنين، يجب فحص الأطفال المولودين من الأمهات اللاتي تتناولن السيترونات والموضعية جيداً لإحتمال وجود القصور الكلوي.

زيادة الجرعة :
نظر المضادة التواجد الحيوى البدئى بعد استعمال افوكوم سخاخ مائى لألف فإن زيادة الجرعة ليس من المحتمل أن تحتاج إلى علاج غير الملاحظة ، يتبعها إعطاء الجرعة المناسبة الموصوفة .

ظروف التخزين :
يجب أن لا يخزن **أوكسجين** مائي للأفان على درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية ويجب عدم تجميده .
يجب تجنب تعرض العبوة للشمس المباشرة لفترة طويلة . رج العبوة ببطء قبل استعمال .

الأشكال الصيدلانية :
 الفوكوم بخاخ مائي للأنف متوفر في عبوة عبارة عن وحدة إرذاذ تعطي جرعة محدودة وهي مضخة يدوية تحتوي على ١٢٠ جرعة محدودة.

إن هذا الدواء - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإماتلكه خالفاً للتعليمات بمرصحك للمعلم. - لا يعالج وبصفة الطيب وطريقة الاتصال المتعوس عليها والتعليمات المبني التي صرفها لك. - الطيب والمبني هذا اختيارك بالدواء ونفعه وخبرك. - لا تلعب هذا العلاج المصفاة لك من لقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطيب. - لا تترك الأدوية في مناطق الأشغال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصوالة العرب

تاريخ الإصدار ٢٠١٩/٠٣

التركيب :
أفوكوم باخا مائي للأنف عبارة عن وحدة إرذاذا تعطي جرعة محدودة وهي مضخة يدوية تحتوي على معلق من الموميتازون فيورويت. كل جرعة تعطي تقريباً ١٠٠ ملغم من معلق موميتازون فيورويت ، والتي تحتوي على ما يعادل ٥٠ ميكروغرام من موميتازون فيورويت .

الخواص :
موميتارون فيوريت هو إستيروئيد موضعي له خواص موضعية مضادة للإلتهاب دون أن يكون له آثار
بدئية .

دواعي الإستعمال :
يستعمل أفوكوم بخاخ مائي للأنف للبالغين ، للمراهقين وللأطفال بين سن ٢ و ١١ سنة لعلاج أعراض التهاب الأنف الموسمي والحولي .

بالنسبة للمرضى الذين يعانون من أعراض خفيفة إلى شديدة للإنتهاب الأنف الموسمي، يفضل العلاج الوقائي باستخدام افوكوم لمدة أسبوعين إلى أربعة أسابيع قبل ابتداء موسم الغبار.

يستخدم الفلوكس بـخاخ مائي لعلاج السليالات الأنفية المصاحبة بأعراض منها : الإحتقان وفقدان الشم في المرضى الكبار البالغين ١٨ سنة وأكثر .

بعد التعميد المبدئي لمصنعة أفهم وبخاء ماء الأنف (عادة) بخاخات (ب) ينظف (د) تعطر. كإبرة

تقريباً ١٠٠ ملغم من معلق موميتازون فيبرويت الذي يحتوى على ٥٠ ميكروغرام من موميتازون فيبرويت.

يجب إعادة التمهيد المبدي لمعضة البخاخة (بمقدار بخيتين حتى ينتظم البخ) عند عدم إستخدامها لمدة ١٤ يوم أو أكثر قبل الإستخدام التالى. رج العبوة جيداً قبل كل إستخدام.

التهاب الأنف الموسمي أو الحولي:
الكبار (متضمنًا المرضى المسنين) : والمراهقين : الجرعة المعتادة للوقاية والعلاج هي ٥٠ ميكروغرام لكل بخة (في كل منخر مرة يوميًا) (الجرعة الأجمالية ٢٠٠ ميكروغرام).

عندما يتم السيطرة على الأعراض ، تخفيض الجرعة إلى بضع واحدة في كل منخر (الجرعة الأجمالية ١٠٠ ميكروغرام) وقد تكون هذه الجرعة فعالة كجرعة دافعة.

في بعض الحالات، التي لا تتم فيها السيطرة على الأعراض بشكل كاف، يمكن زيادة الجرعة للحد الأقصى وهو أربع بخات في كل منخر مرة يومياً (الجرعة الأجمالية ٤٠٠ ميكروغرام). يُنصح بتقليل الجرعة بعد السيطرة على الأعراض.

يتم إنشاء المفعول المؤثر إكلينيكيًا بعد ١٢ ساعة من أول جرعة لدى بعض المرضى الذين يعانون من التهاب الأنف الموسمي، وعلى الرغم من ذلك، فإن الفائدة المرجوة من العلاج لا تتحقق في أول ٤٨ ساعة.

الأطفال، سن ٢، ١١ سنة: الجرعة المعتادة بخة واحدة (٥٠ ميكرو غرام / بخة) في كل منخر مرة يوميا (الجرعة الأجمالية ١٠٠ ميكرو غرام).

عند استخدام الأطفال للبخاخة ، يجب مساعدة الكبار لهم .
داء السيليلات الأنفي:

الديفين (متضمنًا كبر السن) والراهقين ١٨ سنة فما فوق: الجرعة البديائية الموصى بها لعلاج السيلانثا الألفية هي بختين (٥٠ ميكروغرام / بخة) في كل منخر مرة واحدة يوميا (الجرعة الإجمالية اليومية ٢٠٠ ميكروغرام). في حال عدم السيطرة على الأعراض بشكل كافٍ بعد ٥ إلى ٦ أسابيع، يمكن زيادة الجرعة اليومية إلى ٤ بختين في كل منخر مرتين يوميا (الجرعة الإجمالية اليومية ٤٠٠ ميكروغرام). يجب تعديل الجرعة في حال عدم الأثني مع الإبقاء على الأعراض تحت السيطرة، في حال عدم الحصول على تحسن في الأعراض بعد ٦ أسابيع من العلاج مرتين يوميا، حينها يجب الأخذ بالاعتبار علاجات بديلة.

الأثار الجانبية:

إلتهاب الأنف الموسمي والحولي: قد تم تسجيل التأثيرات الجانبية المتعلقة بالعلاج في الدراسات الإكلينيكية في المرضى البالغين والمراهقين وهي تتضمن صداع، عرق مثل الزئبق، المخاط الغني، تقبض، دموى، إلتهاب البلعوم، حرقة الأنف، التهيج الأنفي وقرحة الأنف، وتلك هي التأثيرات الجانبية التقليدية في حال استخدام المسترئويات الموسمية على هيئة بخاخ للأنف. كان العرق محدوداً وضيقاً في شهته، وقد حدث بضربة على عظمة ناله الغفل ولكن بنسب متساوية أو أقل من التي حدثت مع المسترئويات الأنفية.

القياسية التي تم دراستها وتحدث بنسبة حدوث أعلى مقارنة بالغفل (٥٪) ولكن بنسبة حدوث متقاربة أو أقل عند المقارنة مع علاج الكبريت. كما تم إجراء الاختبارات (١٥٪) وقد كان حدوث جميع الحالات المتأخرة.

مماثلة للتي حدثت مع الغفل (المستحضر الدوائي دون المادة الفعالة).

في حبة الأفعى، كانت الذبذبات الجذبية كالتالي: صداع، ارتفاع، السعال، الحمى والتعبان وأحياناً مشابهاً للغفل.

فيورويت داخل الأنف . وقد ورد حدوث نادر جداً لفرط حساسية وخرب وعائي . وردت تقارير نادرة جداً عن حالات تقلبات في حاسة التذوق والشم .

العلاج الداعم لعارضة التهاب الجيوب الحادة: المرضى البالغين أو في من عمر اربعة الثنين يستعملون **أفوكوم** بخاخ الأنف المائي كعلاج داعم لعارضة التهاب الجيوب الحادة، الآثار الجانبية المتعلقة بالعلاج والتي حدثت بنسب مساوية للتي حدثت مع الغفل تتضمن صداع، التهاب البلعوم، الحرقان الأنفي، التهيج الأنفي. كان حدوث الرعاف ضعيف في شدته وحدث بنسب متقاربة مع الغفل، وجد في المرضى الذين يعانون من الميلات الأنفية أن محصلة العولوس من الأعراض الجانبية كانت مشابهة للغفل ومماثلة للمرضى المصابين بالتهاب الأنف.

داء السلالات الألباني - نتائج التغير مرغوب فيها المرتبطة بالعلاج : ١ علاج أوكاوم بياض مالي للقلب شائع جدا : $\{ 1/100 > \}$: شائع : $\{ 1/100 < , 1/100 > \}$: غير شائع : $\{ 1/1000 < , 1/100 > \}$: نادر : $\{ 1/10000 < , 1/1000 > \}$ نادر جدا : $\{ 1/10000 < \}$		
٩٠٠ ميكرو جرام مرة واحدة يوميا	٩٠٠ ميكرو جرام مرتين يوميا	
الاضطرابات التنفسية ، الصدرية والعضلية		
التهاب السيلون التنفسي الحاد	شائع	غير شائع
الربو	شائع	شائع جدا
الاضطرابات القلبية الهضمية		
توسع الحلق	—	شائع
الاضطرابات العامة وحالات موضع العلاج		
الصداع	شائع	شائع
الاضطرابات القلب		
خفقان ، عدم انتظام دقات القلب	غير شائع	غير شائع