ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

رينوماكسيل 100 ميكروغرام/جرعة، معلق للرش الأنفي

2. التركيب النوعي والكمي

ديبروبيونات البيكلوميتازون ..... 100 ميكروغرام

لكل جرعة.

سواغ ذو تأثير معروف: كلوريد البنزالكونيوم

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

معلق للرش الأنفي.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

التهاب الأنف التحسسي الدائم أو الموسمي .

التهاب الأنف الالتهابي المزمن المصحوب بالحمضات.

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

عن طريق الأنف.

كل بخة توفر 100 ميكروغرام من ديبروبيونات البيكلوميتازون.

الجرعات

البالغون

الجرعة اليومية المتوسطة هي 400 ميكروغرام يوميًا، أي بخة واحدة في كل فتحة أنف مرتين يوميًا.

تُعدّل الجرعة حسب الحالة السريرية للمريض، ويجب ألا تتجاوز عادة 1 ملغ يوميًا (أي 5 بخات في كل فتحة أنف يوميًا).

في الحالات المزمنة، يُسعى تدريجيًا إلى خفض الجرعة إلى 200 ميكروغرام يوميًا، أي بخة واحدة في كل فتحة أنف مرة واحدة يوميًا.

الأطفال فوق 3 سنوات

الجرعة اليومية المتوسطة هي من 200 إلى 400 ميكروغرام يوميًا (6 إلى 13 ميكروغرام/كغ/يوم)، أي بخة واحدة في كل فتحة أنف مرة إلى مرتين يوميًا.

تُعدّل الجرعة حسب الحالة السريرية للمريض، ويجب ألا تتجاوز عادة 600 ميكروغرام لدى الأطفال أقل من 12 سنة (أي 3 بخات في كل فتحة أنف يوميًا).

في التهاب الأنف التحسسي، يعتمد بدء العلاج ومدته على مدة التعرض للمُحسِّس.

يُواصل العلاج مع السعي إلى خفض الجرعات تدريجيًا بمجرد تحسن الأعراض.

طريقة الاستعمال

يُرجّ القارورة جيدًا قبل الاستعمال .

يُزال الغطاء ويُضغط مرة أو مرتين في الهواء لتفعيل البخاخ .

يُستعمل كما يلي:

1. تنظيف الأنف بعناية .
2. إزالة الغطاء الواقي .
3. إزالة الحلقة .
4. الضغط على البخاخ عدة مرات حتى الحصول على رذاذ ناعم .
5. إدخال التطبيق الأنفي في إحدى فتحتي الأنف مع إغلاق الأخرى بإصبع، ثم الشهيق أثناء الضغط على قاعدة التطبيق الأنفي، مما يسمح بإعطاء جرعة دقيقة من المادة الفعالة. تُكرر العملية نفسها في الفتحة الأخرى .

6. بعد الاستعمال، تُعاد الحلقة والغطاء إلى القارورة .

عند استخدام الدواء لأول مرة، أو بعد عدة أيام دون استعماله، يُزال الغطاء ويُضغط على البخاخ عدة مرات حتى الحصول على رذاذ ناعم.

إذا لم يخرج أي رذاذ، فلا تحاول فتح الفوهة بإبرة أو أي جسم حاد، بل انزع الطرف العلوي بسحبه للأعلى ونظفه بنقعه في ماء ساخن لبضع دقائق، ثم اشطفه بالماء واتركه يجف قبل إعادة تركيبه.

4.3 .موانع الاستعمال

- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأحد السواغات المذكورة في الفقرة 6.1 .
- اضطرابات التخثر، وخاصة الرعاف .
- عدوى فموية أو أنفية أو عينية بفيروس الهربس.

4.4 التحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال

عند الأطفال، وفي حالة العلاج المطول، ينبغي توخي الحذر بشأن مخاطر التأثير على النمو.

ويزداد خطر التأثيرات الجهازية وكبت وظيفة محور الغدة النخامية ـ الكظرية والتأثير على النمو عند الاستعمال المتزامن للعلاج بالكورتيكوستيرويدات عن طريق الاستنشاق أو، وبدرجة أكبر، عن طريق الاستعمال الجهازي.

قد تظهر تأثيرات جهازية أثناء العلاج طويل الأمد بجرعات مرتفعة من الكورتيكوستيرويدات الأنفية. ومع ذلك، يبقى خطر التأثيرات الجهازية أقل مقارنة بالكورتيكوستيرويدات الفموية، وقد يختلف تبعًا لقابلية كل مريض وتركيبة المستحضر الكورتيكوستيرويدي المستعمل. وتشمل التأثيرات الجهازية المحتملة متلازمة كوشينغ أو أعراضًا شبيهة بها، وترقق الجلد، وكدمات تحت الجلد، وقصور الغدة الكظرية، وتأخر النمو لدى الأطفال والمراهقين، وانخفاض كثافة العظام، والساد والزرق، ونادرًا اضطرابات نفسية وسلوكية تشمل فرط النشاط الحركي النفسي، واضطرابات النوم، والقلق، والاكتئاب أو العدوانية، خاصة لدى الأطفال.

قد تظهر اضطرابات بصرية أثناء العلاج بالكورتيكوستيرويدات الموضعية أو الجهازية. وفي حال حدوث تشوش في الرؤية أو ظهور أي عرض بصري آخر خلال العلاج بالكورتيكوستيرويدات، يجب إجراء فحص عيني للكشف خصوصًا عن الساد أو الزرق أو إصابة أكثر ندرة مثل اعتلال الشبكية المصلي المركزي، والتي تم وصفها مع استعمال الكورتيكوستيرويدات الموضعية أو الجهازية.

إن الاستعمال المتزامن للكورتيكوستيرويدات الأنفية لدى المرضى الخاضعين لعلاج فموي طويل الأمد بالكورتيكوستيرويدات لا يُغني عن اتخاذ الاحتياطات اللازمة عند خفض جرعات الكورتيكوستيرويدات الفموية. ويجب تقليل هذه الجرعات تدريجيًا وببطء شديد، كما ينبغي أن يتم إيقاف العلاج تحت مراقبة طبية دقيقة تحسبًا لظهور علامات قصور الغدة الكظرية الحاد أو تحت الحاد، مع استمرار المراقبة حتى بعد التوقف عن العلاج العام بالكورتيكوستيرويدات.

لا يُوصى بالاستعمال الموضعي للكورتيكوستيرويدات عن طريق الأنف لدى المرضى الذين عانوا مؤخرًا من تقرح في الحاجز الأنفي أو خضعوا لتدخل جراحي أو تعرضوا لصدمة على مستوى الأنف، وذلك إلى حين اكتمال الشفاء.

يحتوي هذا الدواء على 35.00 ميكروغرام من كلوريد البنزالكونيوم في كل جرعة. وقد يسبب كلوريد البنزالكونيوم تهيجًا أو وذمة في الغشاء المخاطي للأنف، خاصة عند الاستعمال طويل الأمد.

يجب التأكد من سلامة وانفتاح الممرات الأنفية لضمان الانتشار الأمثل للدواء، مع تنبيه المريض إلى ضرورة تنظيف الأنف جيدًا قبل الاستعمال عن طريق التمخط.

في حالة الانسداد الأنفي الشديد، ينبغي إجراء فحص دقيق لمنطقة الأنف والأذن والحنجرة.

في حالة الإصابة بالسل الرئوي أو بعدوى فطرية رئوية، يجب فرض مراقبة دقيقة ووصف علاج مناسب.

في حالة العلاج المطول، يُوصى بإجراء فحوصات متكررة للغشاء المخاطي الأنفي، وذلك على سبيل الاستدلال بعد حوالي شهرين من بدء العلاج ثم كل ستة أشهر، بهدف تقييم التأثير المحتمل للكورتيكوستيرويدات على الغشاء المخاطي الأنفي. وفي حال ملاحظة ضمور في الغشاء المخاطي الأنفي، ينبغي التفكير في تقليل جرعات الكورتيكوستيرويدات الموضعية.

يجب إبلاغ المريض بأن هذا العلاج منتظم، وأنه قد يلزم عدة أيام من العلاج قبل ملاحظة تأثيره على أعراض التهاب الأنف.

كما يجب لفت انتباه الرياضيين إلى أن هذا المستحضر يحتوي على مادة فعالة قد تؤدي إلى نتيجة إيجابية في اختبارات مكافحة المنشطات.

أو الجهازية.

4.5 .التداخلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التداخل الأخرى

يعتمد استقلاب البيكلوميتازون بدرجة أقل على إنزيم CYP3A مقارنة ببعض الكورتيكوستيرويدات الأخرى، لذلك فإن التداخلات الدوائية غير محتملة عمومًا.

ومع ذلك، عند الاستعمال المتزامن مع مثبطات قوية لـ CYP3A مثل ريتونافير أو كوبيسيستات، لا يمكن استبعاد احتمال حدوث تأثيرات جهازية، لذلك يُنصح بالحذر والمراقبة المناسبة

.

4.6 .الخصوبة والحمل والإرضاع

الحمل

أظهرت الدراسات الحيوانية تأثيرًا ماسخًا يختلف حسب النوع الحيواني.

أما عند الإنسان، فلم تُظهر الدراسات الوبائية أي خطر تشوهي مرتبط بالكورتيكوستيرويدات الفموية خلال الثلث الأول من الحمل.

قد يحدث تأخر طفيف في النمو داخل الرحم عند الأمراض المزمنة التي تتطلب علاجًا طوال فترة الحمل.

كما سُجلت حالات نادرة جدًا من قصور الغدة الكظرية لدى حديثي الولادة بعد استعمال جرعات مرتفعة من الكورتيكوستيرويدات.

لذلك يمكن وصف هذا الدواء أثناء الحمل عند الضرورة.

الإرضاع

لم تتم دراسة انتقال البيكلوميتازون إلى حليب الأم، إلا أن الكورتيكوستيرويدات الأخرى تُطرح في الحليب.

تشير المعطيات المتوفرة إلى تحمل جيد لدى الطفل، غير أن التأثير البيولوجي أو السريري للعلاج المطول لدى الأم لم يُقيّم حتى الآن.

بالتالي، يمكن الإرضاع أثناء العلاج القصير، أما في حالة العلاج المزمن فيُفضل تجنب الرضاعة كإجراء احترازي.

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

لا يوجد.

4.8. الآثار الجانبية

التأثيرات الموضعية

قد يحدث رعاف، أو تهيج أنفي، أو جفاف في الغشاء المخاطي للأنف. وقد تم الإبلاغ عن تفاعلات فرط حساسية مثل الحكة، والطفح الجلدي، ووذمة الوجه. كما وُصفت حالات عدوى أنفية وبلعومية بالمبيضات البيضاء (Candida albicans) أثناء العلاج بالكورتيكوستيرويدات الموضعية. وفي هذه الحالة، يُفضل إيقاف العلاج بالكورتيكوستيرويدات عن طريق الأنف والنظر في بدء علاج مناسب. كما تم الإبلاغ عن حالات نادرة من انثقاب الحاجز الأنفي وارتفاع ضغط العين مع استعمال الكورتيكوستيرويدات عن طريق الأنف. ونظرًا لوجود كلوريد البنزالكونيوم، يوجد خطر حدوث تهيج أو وذمة في الغشاء المخاطي للأنف (انظر الفقرة 4.4).

التأثيرات الجهازية

أثناء الاستعمال طويل الأمد للبيكلوميتازون، لا يمكن استبعاد حدوث تأثيرات جهازية، خاصة فيما يتعلق بالنمو لدى الأطفال (انظر الفقرة 4.4). ويزداد هذا الخطر عند الاستعمال المتزامن للعلاج بالكورتيكوستيرويدات عن طريق الاستنشاق أو، وبدرجة أكبر، عن طريق الاستعمال الجهازي. كما يجب أخذ خطر القصور الكظري الكامن بعين الاعتبار بعد الاستعمال المطول، خاصة في حالات العدوى المتداخلة أو الحوادث أو التدخلات الجراحية.

نادرة جدًا: الساد والزرق.
غير محددة التواتر: تشوش الرؤية (انظر الفقرة 4.4)، والصداع.

التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها

إن التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها بعد الترخيص للدواء أمر مهم، لأنه يسمح بالمراقبة المستمرة لنسبة الفائدة إلى الخطر الخاصة بالدواء. ويقوم المهنيون الصحيون بالإبلاغ عن أي أثر جانبي مشتبه به عبر استمارة التصريح الخاصة بـ FRILAB المتوفرة ضمن قسم اليقظة الدوائية على الموقع الإلكتروني: www.frilab.ch

4.9. الجرعة الزائدة

قد يؤدي الإفراط في الجرعات لفترة طويلة إلى كبت محور الغدة النخامية ـ الكظرية، وإذا استمر قد تظهر علامات فرط الكورتيزول.

تزول هذه الأعراض بعد إيقاف العلاج تدريجيًا.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة العلاجية الدوائية: غلوكوكورتيكويد للاستعمال الأنفي (R : الجهاز التنفسي)

يمارس ديبروبيونات البيكلوميتازون المستعمل عن طريق الأنف نشاطًا مضادًا للالتهاب على الأغشية المخاطية الأنفية.

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

يُمتص ديبروبيونات البيكلوميتازون جزئيًا عبر الغشاء المخاطي الأنفي ويُبتلع جزء آخر، ثم يُستقلب في الكبد إلى مونوبروبيونات وبيكلوميتازون-كحول، ويُطرح على شكل مستقلبات غير فعالة عبر الصفراء والبول.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

لا يوجد

6. المعلومات الصيدلانية

6.1. السواغات

بوليسوربات 20، السليلوز دقيق التبلور وكارميلوز الصوديوم، كلوريد البنزالكونيوم، كحول فينيل إيثيلي، غلوكوز أحادي الماء، ماء منقّى.

6.2. عدم التوافق

لا يوجد

6.3. مدة الصلاحية

3 سنوات

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

لا توجد احتياطات خاصة للحفظ

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

120 و 200 جرعة في قارورة بخاخ (PET) سعة 35 مل مزودة بمضخة جرعات وطرف أنفي.

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

انظر الفقرة 4.2.

7. صاحب ومالك ترخيص التسويق.

صاحب ترخيص التسويق المخصص للتصدير

FRILAB SA
17 RUE DES PIERRES DU NITON
1207 GENÈVE - SUISSE

المصنع

Chiesi Farmaceutici S.p.A.,
Via San Leonardo, 96, 43122 Parma,
Italy

ZETA Farmaceutici S.p.A.,
Via Galvani, 10, 36066 Sandrigo (VI),
Italy

8. تاريخ آخر تحديث للنص

02.08.2024

9. قياس الجرعات

لا يوجد.

10. تعليمات تحضير المستحضرات المشعة

لا يوجد.

شروط الوصف والصرف

القائمة I (الأولى).