

Mométasone Furoate

Suspension pour pulvérisation nasale

Composition :

Mométasone Furoate..... 50 microgrammes pour une dose.

Excipients :

Cellulose microcristalline/carmellose sodique, citrate de sodium dihydraté, glycérol, acide citrique monohydraté, polysorbate 80, chlorure de benzalkonium et eau purifiée.

Excipient à effet notoire : Ce médicament contient 0,2 mg de chlorure de benzalkonium par gramme.

ETACID® contient du sodium et du glycérol. Aucun effet indésirable en ce qui concerne la voie d'administration n'est attendue.

Indications thérapeutiques :

Classe pharmacothérapeutique : Décongestionnant et autres préparations nasales à usage topique - corticoïdes, code ATC : R01AD09.

ETACID®, est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans en traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière ou de la rhinite perannuelle.

Rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) et rhinite perannuelle

Le rhume des foins, qui apparaît à certaines périodes de l'année, est une réaction allergique provoquée par l'inhalation du pollen des arbres, des graminées, des mauvaises herbes ainsi que des spores des moisissures et champignons. La rhinite perannuelle survient tout au long de l'année et ses symptômes peuvent être provoqués par une sensibilité à divers facteurs tels que les acariens, les poils d'animaux (ou les squames), les plumes et certains aliments. **ETACID®** réduit le gonflement et l'irritation dans votre nez et soulage ainsi les éternuements, les démangeaisons et l'obstruction ou l'écoulement du nez provoqués par le rhume des foins ou par la rhinite perannuelle.

ETACID® est indiqué dans la prophylaxie de la rhinite allergique chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

Le traitement prophylactique doit commencer 2 à 4 semaines avant le début prévu de la saison pollinique.

Polypes nasaux

ETACID® est utilisé pour traiter les polypes nasaux chez les adultes à partir de 18 ans.

Les polypes nasaux sont de petites excroissances au niveau de la muqueuse nasale qui touchent en général les deux narines. **ETACID®** diminue l'inflammation nasale, ce qui réduit progressivement la taille des polypes et donc permet de soulager la sensation de nez bouché qui peut gêner la respiration par le nez.

Posologie :

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien. Ne pas augmenter la dose ni la fréquence ou la durée d'administration prescrites par votre médecin.

Traitement de la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) et de la rhinite perannuelle

Utilisation chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans

La dose usuelle est de 2 pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

• Lorsque vos symptômes sont contrôlés, votre médecin peut vous recommander de réduire la dose.

• Si vous ne ressentez aucune amélioration, vous devez consulter votre médecin qui pourra vous demander d'augmenter la dose. La dose quotidienne maximale est de 4 pulvérisations par jour dans chaque narine.

Utilisation chez les enfants de 2 à 11 ans

La dose usuelle est d'une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour.

Chez certains patients, **ETACID®** commence à soulager les symptômes dans les 12 heures après la première dose. Cependant, tous les bénéfices du traitement peuvent ne pas apparaître dans les deux premiers jours. Par conséquent vous devez continuer à utiliser régulièrement le traitement pour obtenir le bénéfice thérapeutique complet.

Si vous souffrez gravement du rhume des foins, votre médecin vous demandera peut-être de commencer à utiliser **ETACID®** deux à quatre semaines avant le début de la saison pollinique, afin d'éviter que vos symptômes ne se manifestent. Votre médecin peut vous recommander d'utiliser d'autres traitements en concomitance avec **ETACID®**, en particulier si vous présentez des démangeaisons ou une irritation des yeux. À la fin de la saison des pollens, les symptômes du rhume des foins devraient s'améliorer et le traitement peut alors ne plus être nécessaire.

Polypes nasaux

Utilisation chez les adultes à partir de 18 ans

La dose usuelle initiale est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

• Si les symptômes ne sont pas contrôlés après 5 à 6 semaines, la dose peut être augmentée à deux pulvérisations dans chaque narine deux fois par jour. Lorsque vos symptômes sont contrôlés, votre médecin peut vous recommander de réduire la dose.

• Si aucune amélioration des symptômes n'a été observée après 5 à 6 semaines d'administration deux fois par jour, vous devez consulter votre médecin.

Conditions d'utilisation particulières :

Insuffisance rénale/hépatique : Il n'y a pas de données pour le patient présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Mode d'administration :

Préparer votre pulvérisateur nasal

Votre pulvérisateur nasal **ETACID®** est muni d'un capuchon anti poussière qui protège l'embout et le garde propre. N'oubliez pas de retirer ce capuchon avant d'utiliser le pulvérisateur et de le replacer après utilisation.

Agiter le flacon avant chaque utilisation.

Ne pas percer l'applicateur nasal (orifice de buse) avec une aiguille ou un autre objet pointu.

1. Bien agiter le flacon.
2. Enlever le capuchon en plastique
3. Si vous utilisez le pulvérisateur pour la première fois ou vous n'avez pas utilisé le pulvérisateur pendant 14 jours ou plus, Appuyez sur le pulvérisateur plusieurs fois jusqu'à obtention d'un fin nuage ;

Placez l'index et le majeur de chaque côté de l'embout et votre pouce sous le flacon (figure 1).

Comment utiliser votre pulvérisateur nasal

1. Bien agiter le flacon et enlever le capuchon (figure 2).
2. Mouchez-vous doucement pour nettoyer les narines.
3. Fermez une narine et placez l'embout dans l'autre narine (figure 3).

Inclinez légèrement la tête vers l'avant, en maintenant le flacon bien droit.

4. Commencez à respirer doucement ou lentement par le nez et, tout en respirant, instillez une fine pulvérisation dans votre nez en appuyant **une fois** avec vos doigts (figure 3).

5. Expirez par la bouche. Répétez l'étape 4 pour inhaler une seconde pulvérisation dans la même narine si besoin.

6. Retirez l'embout de cette narine et expirez par la bouche.

7. Répétez les étapes 3 à 6 pour l'autre narine.

Après utilisation du pulvérisateur, essuyez soigneusement l'embout avec un mouchoir propre en tissu ou en papier et replacez le capuchon.

Nettoyer votre pulvérisateur nasal

- Il est important de nettoyer régulièrement votre pulvérisateur nasal pour assurer son bon fonctionnement.
- Retirez le capuchon et enlevez délicatement l'embout.
- Laver l'embout et le capuchon anti poussière à l'eau chaude puis rincez-les sous le robinet.
- Ne tentez pas de déboucher l'applicateur nasal en y insérant une épingle ou un autre objet pointu car cela pourrait endommager l'applicateur et la bonne dose de médicament ne serait ainsi plus délivrée.
- Laissez sécher l'embout et le capuchon dans un endroit sec et chaud.
- Replacez l'embout sur le flacon et remettez le capuchon.

Administration chez les enfants : Un adulte devrait aider les enfants à utiliser ce médicament.

Contre – indications :

N'utilisez jamais ETACID® 50 µg/Dose dans les conditions suivantes

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au furoate de mométasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
- Si vous avez une infection nasale non traitée. L'utilisation d'**ETACID®** au cours d'une infection non traitée dans votre nez, telle que l'herpès, peut aggraver cette infection. Vous devez attendre la guérison de l'infection avant de commencer à utiliser le pulvérisateur nasal,
- Si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme au niveau de votre nez. Vous ne devez pas utiliser le pulvérisateur nasal avant la cicatrisation des plaies de votre nez.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE **ETACID®**.

Précautions d'emploi et mises en garde spéciales :

SI L'UN DES CAS MENTIONNES CI-DESSOUS VOUS CONCERNE OU EN CAS DE DOUTE, PARLER-EN A VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN

- Si vous avez ou avez eu la tuberculose,
- Si vous avez une autre infection quelle qu'elle soit,
- Si vous prenez d'autres corticoïdes, que ce soit par voie orale ou par injection,
- Si vous avez la mucoviscidose.

LORS DE VOTRE TRAITEMENT PAR **ETACID®**, ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN :

- Si votre système immunitaire ne fonctionne pas bien (c'est-à-dire si votre organisme a du mal à lutter contre les infections) et si vous entrez en contact avec une personne ayant la rougeole ou

la varicelle. Vous devez éviter tout contact avec une personne atteinte de ces infections,

- Si vous avez une infection du nez ou de la gorge,
- Si vous utilisez le médicament depuis plusieurs mois, ou davantage,
- Si vous avez une irritation persistante du nez ou de la gorge.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

ETACID® 50 µg/Dose, suspension pour pulvérisation nasale contient du chlorure de benzalkonium.

Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

Interactions médicamenteuses :

Veillez avertir votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets d'**ETACID®** et il est possible que votre médecin souhaite surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection au VIH : ritonavir, cobicistat).

Si vous prenez d'autres corticoïdes contre l'allergie, que ce soit par voie orale ou par injection, votre médecin peut vous recommander d'arrêter de les prendre lorsque vous commencerez à prendre **ETACID®**.

Certaines personnes peuvent ressentir certains effets indésirables lors de l'arrêt des corticoïdes par voie orale ou par injection comme des douleurs articulaires ou musculaires, un état de faiblesse générale et un état dépressif. D'autres symptômes d'allergies peuvent apparaître, tels que des démangeaisons oculaires et des larmoiements ou des plaques rouges et des démangeaisons cutanées. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Enfants

L'utilisation de corticoïdes par voie nasale à des doses élevées sur de longues périodes peut provoquer certains effets indésirables, tels qu'un retard de croissance chez l'enfant.

Un suivi régulier de la croissance des enfants recevant une corticothérapie par voie nasale au long cours est recommandé. Informez votre médecin en cas d'anomalie constatée.

Interactions avec les aliments, boissons et de l'alcool :

Sans objet.

Grossesse et allaitement :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

Il n'existe pas ou peu d'informations sur l'utilisation d'**ETACID®** pendant la grossesse.

Comme tout autre corticoïde nasal préparé, en décidant d'utiliser **ETACID®**, les éventuels dommages sur la mère et le fœtus doivent être comparés aux avantages escomptés.

Allaitement :

On ne sait pas si le furoate de mométasone est excrété dans le lait maternel humain.

Conducteurs et utilisateurs de machines :

Il n'existe pas d'informations sur les effets d'**ETACID®** sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, **ETACID®** peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions d'hypersensibilité immédiate (allergiques) peuvent survenir après utilisation de ce produit. Ces réactions peuvent être graves. Vous devez arrêter d'utiliser **ETACID®** et consulter immédiatement un médecin si vous ressentez les symptômes suivants :

- Gonflement du visage, de la langue ou du pharynx,
- Difficulté à avaler,
- Urticaire,
- Respiration sifflante ou difficile.

L'utilisation de corticoïdes par voie nasale, à des doses élevées sur de longues périodes, peut provoquer des effets indésirables en raison de l'absorption du médicament par l'organisme.

Autres effets indésirables

Dans la plupart des cas, l'utilisation du pulvérisateur nasal ne pose aucun problème. Cependant, certaines personnes, après l'utilisation d'**ETACID®** ou d'autres corticoïdes par voie nasale, peuvent souffrir de :

Effets indésirables fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Maux de tête,
- Éternuements,
- Saignements de nez rapportés très fréquemment (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) chez des personnes atteintes de polypes nasaux recevant deux pulvérisations d'**ETACID®** dans chaque narine deux fois par jour,
- Pharyngites,
- Douleur au niveau du nez ou de la gorge,
- Ulcérations dans le nez,
- Infection des voies respiratoires,

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome) et/ou cataractes provoquant des troubles visuels,
- vision floue,
- Lésions de la cloison nasale (qui sépare les narines),
- Modifications du goût et de l'odorat,
- Difficulté à respirer et/ou sifflements bronchiques,

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de pharmacovigilance et de matériovigilance

- Site internet : www.cnpm.org.dz.

-Adresse : CNPM, sis,route petit staouali (NIPA) dely Ibrahim –Algèr 16320

-Tel/Fax : (213)23367502 / (213)23367527 / (213)23367529

-Email : cnpm@cnpm.org.dz

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Surdosage

Si vous avez pris plus d'ETACID® 50 µg/Dose, suspension pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû :

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez accidentellement plus que ce qui vous a été dit.

Si vous utilisez des corticoïdes sur une longue période ou en grande quantité, cela peut, dans certains cas rares, déséquilibrer votre système hormonal. Chez les enfants, cela peut affecter leur croissance et leur développement.

Si vous oubliez de prendre ETACID® 50 µg/Dose, suspension pour pulvérisation nasale :

Si vous oubliez d'utiliser votre pulvérisateur nasal au bon moment, utilisez-le dès que vous y pensez, puis continuez votre traitement normalement.

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ETACID® 50 µg/Dose, suspension pour pulvérisation nasale : Chez certains patients, **ETACID®** peut commencer à soulager les symptômes 12 heures après la prise de la première dose. Néanmoins, tous les bénéfices du traitement peuvent ne pas apparaître avant deux jours. Il est très important d'utiliser votre pulvérisateur nasal régulièrement. N'arrêtez pas votre traitement, même si vous vous sentez mieux, sauf sur avis médical.

ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN SI VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS SUR L'UTILISATION DE CE MÉDICAMENT.

Précautions particulières de conservation :

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à température ambiante en dessous de 25° C dans et ne pas congeler.

Nature et contenu :

Flacon en PEHD contenant 140 pulvérisations. Fourni avec une pompe doseuse et capuchon anti poussière, conditionnés dans une boîte en carton avec notice.

Conditions de délivrance

Liste 1



Nom et adresse du titulaire et l'exploitant de la décision d'enregistrement:

Sarl World Medicine Limited

Zone d'activités lot 07,08 et 09 lot 08 Oued Tlelat, Oran, Algérie.

Nom et adresse des participants dans la fabrication en gros, conditionnement primaire et secondaire et libération des lots :

Sarl World Medicine Limited

Zone d'activités, lot 6 ilot 06 lot 07,08 et 09 lot 08, Oued Tlelat, Oran, Algérie.

Numéro de la décision d'enregistrement :

23/17/22 E 036/544

Date de mise à jour du texte : Mars 2020

ميكروكريستالين السيليلوز / كارميلوز الصوديوم، ثنائي هيدرات سترات الصوديوم، الغليسيرول، حمض الستريك اللامائي، بولي صورات 80، كلوريد البنزالكونيوم، ماء منقى. **سواغ ذو أثر معلوم:** كل جرعة من هذا الدواء تحتوي على 0.02 مغ من كلوريد البنزالكونيوم.

يحتوي **إيتاسيد®** على الصوديوم والجليسيرول. لا يتوقع حدوث آثار جانبية فيما يتعلق بمسار استخدام الدواء.

دواعي الاستعمال العلاجية:

المجموعة العلاجية: مزيلات الاحتقان ومستحضرات موضعية أخرى عن طريق الأنف - الكورتيكويدات، رمز R01AD09: ATC.

يوصى باستخدام **إيتاسيد®** لدى البالغين والأطفال من سن 2 سنوات لعلاج أعراض التهاب الأنف التحسسي الموسمي أو التهاب الأنف الدائم.

التهاب الأنف التحسسي الموسمي (حمى القش) والتهاب الأنف الدائم حمى القش، التي تحدث في أوقات معينة من السنة، هي رد فعل تحسسي ناتج عن استنشاق حبوب الطلع من الأشجار والأعشاب والأعشاب الضارة وأنواع العفن والفطريات. يحدث التهاب الأنف الدائم على مدار العام ويمكن أن تحدث أعراضه بسبب الحساسية لمجموعة من العوامل مثل الفَرَادِيَّات وشعر الحيوانات (أو الوبر) والريش وبعض الأطعمة.

يقبل **إيتاسيد®** من التورم والتهيج في أنفك، وبالتالي يوفر الراحة من العطس والحكة وانسداد الأنف أو سيلانه الناتج عن حمى القش أو التهاب الأنف الدائم.

يوصف **إيتاسيد®** للوقاية من التهاب الأنف التحسسي لدى البالغين والمراهقين الذين يبلغون من العمر 12 عامًا أو أكثر.

يجب أن يبدأ العلاج الوقائي من 4-2 أسابيع قبل البدء المتوقع لموسم حبوب الطلع. **الزوائد الأنفية:**

يستخدم **إيتاسيد®** لعلاج الزوائد الأنفية لدى البالغين الذين تزيد أعمارهم عن 18 عامًا. الزوائد الأنفية هي زوائد صغيرة في طبانة الأنف تصيب عادة فتحتي الأنف. يقلل **إيتاسيد®** من التهاب الأنف، مما يقلل تدريجيًا من حجم الزوائد الأنفية، وبالتالي يساعد على تخفيف الشعور بانسداد الأنف الذي يمكن أن يتداخل مع التنفس من خلال الأنف.

مقايير الاستعمال:

استخدم هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك. إذا كان لديك شك، استشر طبيبك أو الصيدلاني. لا تزد الجرعة ولا تردد أو مدة الاستعمال التي يحددها طبيبك.

علاج التهاب الأنف التحسسي الموسمي (حمى القش) والتهاب الأنف الدائم يستخدم لدى البالغين والأطفال من سن 12 سنة

الجرعة المعتادة هي بخن 2 (02) في كل فتحة أنف مرة واحدة في اليوم.

• عندما تكون الأعراض تحت السيطرة، قد يوصي طبيبك بتخفيض الجرعة.

• إذا لم تشعر بأي تحسن، يجب أن تستشير طبيبك الذي قد يطلب منك زيادة الجرعة. الجرعة اليومية القصوى هي 4 بخاخات في كل فتحة أنف.

الاستخدام لدى الأطفال من 2 إلى 11 سنة **الجرعة المعتادة هي بخن واحدة (01) في كل فتحة أنف مرة واحدة في اليوم.**

عند بعض المرضى، يبدأ **إيتاسيد®** في تخفيف الأعراض في غضون 12 ساعة من الجرعة الأولى. ومع ذلك، قد لا تظهر الفوائد الكاملة للعلاج اليوميين الأولين. لذلك يجب عليك الاستمرار في استخدام العلاج بانتظام للحصول على الفائدة العلاجية الكاملة.

إذا كنت تعاني بشدة من حمى القش، فقد يطلب منك طبيبك البدء في استخدام **إيتاسيد®** قبل أسبوعين إلى أربعة أسابيع من بدء موسم حبوب الطلع لمنع ظهور أعراضك. قد يوصي طبيبك باستخدام علاجات أخرى مع **إيتاسيد®**، خاصة إذا كان لديك حكة أو التهاب في العين، بنهاية موسم حبوب الطلع، يجب أن تتحسن أعراض حمى القش وقد لا يكون العلاج ضروريًا.

الزوائد الأنفية

الاستخدام لدى البالغين من سن 18 سنة **جرعة البدء المعتادة هي بختان (02) في كل فتحة أنف مرة واحدة في اليوم.**

• إذا لم يتم التحكم في الأعراض بعد 5 إلى 6 أسابيع، يمكن زيادة الجرعة إلى بختين (02) في كل فتحة أنف مرتين في اليوم. عندما تكون الأعراض تحت السيطرة، قد يوصي طبيبك بتخفيض الجرعة.

• إذا لم يلاحظ أي تحسن في الأعراض بعد 5 إلى 6 أسابيع من استعماله مرتين يوميًا، يجب عليك استشارة طبيبك.

شروط الاستخدام الخاصة:

الفشل الكلوي/الكبدية: لا توجد بيانات للمرضى الذين يعانون من فشل كلوي أو كبدي.

كيفية الاستعمال:

إعداد رذاذ الأنف يحتوي رذاذ الأنف **إيتاسيد®** على غطاء مضاد للغبار يحمي الفوهة ويحافظ عليها نظيفة. تذكر إزالة هذا الغطاء قبل استخدام البخاخ وارجاعه بعد الاستخدام.

لا تقارورة قبل كل استخدام.

رح تثقب بخاخ الأنف (استحقة الفوهة) بإبرة أو أداة حادة أخرى.

1. قم برج القارورة جيداً.

2. قم بإزالة الغطاء البلاستيكي

3. إذا كانت هذه هي المرة الأولى التي تستخدم فيها البخاخ أو إذا لم تستخدم البخاخ لمدة 14 يومًا أو أكثر، فاضغط على البخاخ عدة مرات حتى يتم تشكيل سحابة دقيقة؛

ضع السبابة والأصابع الوسطى على جانبي الفوهة وإبهامك تحت القارورة (الشكل 1).

كيفية استخدام رذاذ الأنف

1. قم برج القارورة جيداً وانزع الغطاء (الشكل 2).

2. قم بتنظيف فتحتي الأنف.

3. ألق فتحة أنف واحدة وضع الفوهة في فتحة الأنف الأخرى (الشكل 3).

قم بإمالة رأسك للأمام قليلاً مع إبقاء القارورة في وضع مستقيم.

4. ابدأ بالتنفس برفق أو ببضع من خلال أنفك، وأثناء التنفس، ضع رشة في أنفك بالضغط مرة واحدة بأصابعك (الشكل 3).

5. الزفير عن طريق الفم. كرر الخطوة 4 لاستنشاق رشة ثانية في نفس فتحة الأنف إذا لزم الأمر.

6. أخرج الفوهة من فتحة الأنف، ثم قم بالزفير عبر فمك.

7. كرر الخطوات من 3 إلى 6 للفتحة الأخرى.

بعد استخدام البخاخ، امسح الفوهة بعناية بمسحوق تنظيف أو منديل ورقي وارجع الغطاء.

تنظيف رذاذ الأنف

• من المهم تنظيف رذاذ الأنف بانتظام للحفاظ على عمله بشكل صحيح.

• انزع الغطاء والفوهة بعناية.

• اغسل الفوهة وغطاء الغبار بالماء الساخن ثم اشطفهما تحت الحنيفة.

• لا تحاول فتح بخاخ الأنف عن طريق إدخال دبوس أو أداة حادة أخرى لأن هذا قد يتلف البخاخ ولن يتم توصيل الجرعة الصحيحة من الدواء.

• أترك الفوهة والغطاء يجفان في مكان جاف ودافئ.

• ضع الفوهة مرة أخرى على القارورة وأعد وضع الغطاء.

الاستخدام عند الأطفال: يجب على شخص بالغ مساعدة الأطفال في استخدام هذا الدواء.

مواعين الاستعمال:

لا تستخدم إيتاسيد® 50 ميكروغرام/ جرعة أبداً في الحالات التالية

• إذا كان لديك حساسية (حساسية مفرطة) من الموميبتازون فوروات أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء،

• إذا كنت تعاني من عدوى في الأنف غير معالجة. قد يؤدي استخدام **إيتاسيد®** أثناء عدوى غير معالجة في أنفك، مثل الهربس، إلى تفاقم هذه العدوى. يجب الانتظار حتى تتعافى من العدوى للبدء في استخدام رذاذ الأنف،

• إذا كنت قد أجريت مؤخرًا عملية جراحية على مستوى أنفك أو تلقيت إصابة في أنفك.

• في حالة عدم استخدام رذاذ الأنف حتى تلتئم الجروح الموجودة على أنفك.

في حالة الشك من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلاني قبل أخذ إيتاسيد®.

تحذيرات واحتياطات الاستعمال:

اتصل بطبيبك أو الصيدلاني إذا كانت أي من الحالات المذكورة أدناه تطبق عليك، أو إذا كان لديك شك.

• إذا كنت مصابًا بالسل أو أصبت به من قبل،

• إذا كان لديك أي عدوى أخرى،

• إذا كنت تتناول كورتيكوستيرويدات أخرى، إما عن طريق الفم أو عن طريق الحقن،

• إذا كنت تعاني من التليف الكيسي.

عند علاجك مع إيتاسيد®، تواصل مع طبيبك:

• إذا كان جهازك المناعي لا يعمل بشكل جيد (أي أن جسمك يعاني من مشاكل في مكافحة العدوى) وتصبح على اتصال مع شخص مصاب بالحصبة أو الجدري.

• يجب تجنب الاتصال بأي شخص يعاني من هذه العدوى.

• إذا كان لديك عدوى في الأنف أو الحنجرة،

• إذا كنت تستعمل الدواء لعدة أشهر أو أكثر،

50 ميكروغرام/ جرعة

• إذا كان لديك تهيج مستمر للأنف أو الحلق.

اتصل بطبيبك إذا كان لديك رؤية غير واضحة أو اضطرابات بصرية أخرى.

يحتوي إيتاسيد® 50 ميكروغرام/ للجرعة، معلق للرش في الأنف على كلوريد البنزالكونيوم.

يمكن أن يسبب كلوريد البنزالكونيوم تهيجًا أو تورمًا داخل الأنف، خاصةً إذا تم استخدامه لفترة طويلة.

التداخلات الدوائية:

الرجاء إبلاغ طبيبك إذا كنتم تتناولون أو قد تناولتم مؤخرًا أي أدوية أخرى مع أو دون وصفة طبية.

يمكن أن تزيد بعض الأدوية من تأثيرات **إيتاسيد®** وقد يرغب طبيبك في المراقبة بعناية إذا كنت تتناول هذه الأدوية (بما في ذلك بعض الأدوية لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية: ريتونافير، كوبيسيئات).

إذا كنت تتناول كورتيكوستيرويدات أخرى للحساسية، إما عن طريق الفم أو عن طريق الحقن، فقد يوصي طبيبك بالتوقف عن تناولها عند بدء تناول **إيتاسيد®**.

قد يعاني بعض الأشخاص من آثار جانبية معينة عند إيقاف الكورتيكوستيرويدات عن طريق الفم أو الحقن، مثل آلام المفاصل أو العضلات، والضعف العام، والانتفاخ. قد تظهر أعراض الحساسية الأخرى، مثل الحكة وسيلان الدموع أو بقع حمراء وحكة في الجلد. إذا واجهت أيًا من هذه الأعراض، فيرجى إخبار طبيبك.

الأطفال

يمكن أن يسبب استخدام جرعات عالية من الكورتيكوستيرويدات عن طريق الأنف على مدى فترات طويلة آثارًا جانبية معينة، مثل تأخر النمو عند الأطفال.

يوصى بمراقبة النمو المنتظم لدى الأطفال الذين يتلقون علاجًا بالكورتيكوستيرويدات عن طريق الأنف على المدى الطويل. أخبر طبيبك إذا لاحظت أي أمور غير عادية.

التفاعلات مع الطعام والشراب والكحول

لا ينطبق.

الاستخدام أثناء الحمل والرضاعة:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تتوقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، استشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

الحمل: هناك معلومات قليلة أو منعدمة عن استخدام **إيتاسيد®** أثناء الحمل. على غرار أي كورتيكوستيرويد أنفي آخر تم صنعه، فعند اتخاذ قرار بشأن استخدام **إيتاسيد®** يجب الموازنة بين الضرر المحتمل على الأم والجنين مقابل الفوائد المتوقعة.

الرضاعة:

من غير المعروف ما إذا كان موميبتازون فيبروات يفرز في حليب الأم البشري. **الساكنون ومستعملي الآلات:**

لا توجد معلومات حول آثار **إيتاسيد®** على القدرة على سيطرة المركبات أو استعمال الآلات.

الأعراض الجانبية:

على غرار جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب **إيتاسيد®** في آثار جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

قد تحدث تفاعلات فرط الحساسية (الحساسية) الفورية بعد استخدام هذا الدواء. يمكن أن تكون ردود الفعل هذه خطيرة. يجب التوقف عن استخدام **إيتاسيد®** واستشارة الطبيب فورًا إذا واجهت الأعراض التالية:

• تورم في الوجه أو اللسان أو البلعوم.

• صعوبة البلع.

• الشرى،

• صغير أو صعوبة في التنفس.

قد يتسبب استخدام الكورتيكوستيرويدات عن طريق الأنف بجرعات عالية على مدى فترات طويلة في حدوث آثار جانبية بسبب امتصاص الجسم للدواء.

آثار جانبية أخرى في معظم الحالات، لا يمثل استخدام رذاذ الأنف أي مشكلة. ومع ذلك، قد يعاني بعض الأشخاص، بعد استخدام **إيتاسيد®** أو الكورتيكوستيرويدات الأنفية الأخرى، من:

• آثار جانبية الشائعة **(قد تؤثر على 1 شخص من كل 10 أشخاص):**

• صداع الرأس،

• العطس،

• نزيف الأنف الشائع جدًا (قد يصيب أكثر من 1 من كل 10 أشخاص) لدى الأشخاص الذين يعانون من الزوائد الأنفية الذين يتلقون بخن من **إيتاسيد®** في كل فتحة أنف مرتين في اليوم،

• التهاب البلعوم،

• ألم في الأنف أو الحلق،

• تقرحات في الأنف،

• عدوى الجهاز التنفسي.

غير محددة (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة):

• زيادة الضغط داخل العين (الجلوكوما) و/أو إعتام عدسة العين مما يسبب اضطرابات بصرية،

• عدم وضوح الرؤية،

• إصابة الحاجز الأنفي (الذي يفصل بين فتحتي الأنف)،

• تغيرات في الطعم والرائحة،

• صعوبة في التنفس و/أو صغير.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني. ينطبق هذا أيضًا على أي آثار جانبية غير مذكورة في النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الأعراض مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني: المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي.

الموقع: www.cnpm.org.dz

العنوان: المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي سطواوي الصغرى معهد

بأستور دالي براهيم الجزائر 16320.

هاتف / فاكس: 23367502 (213) / 23367529 (213) / 23367529 (213)

البريد الإلكتروني: cnpm@cnpm.org.dz

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المشاركة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

فرط الجرعة:

في حالة استخدام كمية أكثر من اللازم من إيتاسيد® 50 ميكروغرام/ للجرعة، معلق للرش في الأنف:

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تستخدم عن طريق الخطأ أكثر مما وصف لك.

إذا كنت تستخدم الكورتيكوستيرويدات لفترة طويلة أو بكميات كبيرة، فيمكن في حالات نادرة أن تخل بجهازك الهرموني. عند الأطفال، يمكن أن يؤثر على نموهم وتطورهم.

في حال نسيان أخذ إيتاسيد® 50 ميكروغرام/ للجرعة، معلق للرش في الأنف:

إذا نسيتم استخدام رذاذ الأنف في الوقت المناسب، فاستخدمه بمجرد أن تتذكره، ثم استمر في العلاج كالمعتاد.

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتدارك الجرعة التي نسيتم تناولها.

في حال التوقف عن استخدام إيتاسيد® 50 ميكروغرام/ للجرعة، معلق للرش في الأنف:

عند بعض المرضى، قد يبدأ **إيتاسيد®** في تخفيف الأعراض بعد 12 ساعة من تناول الجرعة الأولى. ومع ذلك، قد لا تظهر الفوائد الكاملة للعلاج إلا بعد يومين. من المهم جدًا استخدام رذاذ الأنف بانتظام. لا تتوقف عن العلاج، حتى إذا كنت تشعر بتحسن، إلا بعد استشارة طبية.

اسأل طبيبك أو الصيدلاني إذا كان لديك المزيد من الأسئلة حول استخدام هذا الدواء.

الاحتياطات الخاصة بالحفظ:

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول الأطفال ونظريهم.

يحفظ في درجة حرارة أقل من 25° ولا يجمد.

الشكل الصيدلاني والمحتوى:

عبوة من بولي إيثيلين عالي الكثافة (PEHD) تحتوي على 140 جرعة، مزودة بمضخة جرعات وغطاء مضاد للغبار، معبأة في علبة مع نشرة.

شروط الصرف:

القائمة 1



إسم و عنوان حائز و مستغل مقر التسجيل

ش د م / وورلد ميدسين ليميتاد

منطقة النشاطات حصص رقم 07، 08، 09، جزء رقم 08، واد تيليات، وهران، الجزائر

إسم و عنوان المتدخلين في صناعة الجملة، التوزيع الأولي و الثانوي و تحرير الحصص

ش د م / وورلد ميدسين ليميتاد

منطقة النشاطات، حصص رقم 06 جزء رقم 06 حصص رقم 07، 08، 09، جزء رقم 08، واد تيليات، وهران، الجزائر

رقم التسجيل:

23/17/22 E 036/544

تاريخ مراجعة النشرة: مارس 2020