



الكوميد رذاذ الأنف

التركيب :

كل بخة تحوي ٥٠ ميكروغرام موميتازون فيروات مونوهيدرات .
عدد البخات في عبوة الكوميد رذاذ الأنف ١٢٠ بخة .

الفرصة الدوائية :

موميتازون فيروات مونوهيدرات ، المكون الفعال لـ **الكوميد رذاذ الأنف** ، هو عبارة عن مضاد التهاب كورتيكوستيرويدي .
الكوميد رذاذ الأنف هو بخاخ بجرعات معيرة يتكون من وحدة مجهزة بمضخة يدوية و تحوي معلق مائي من موميتازون فيروات مونوهيدرات بما يعادل ٠,٠٠٥٪ موميتازون فيروات محسوبة على أساس لا مائي .
بعد التحضير الأولي للبلاخ (إجراء ١٠ دفعات للمضخة) ، تحوي الدفعة الواحدة رذاذ معير فيه ١٠٠ ملغ من المعلق الحاوي على موميتازون فيروات مونوهيدرات بما يعادل ٥٠ مكغ من موميتازون فيروات ، محسوبة على أساس لا مائي .

آلية التأثير :

تعمل الكورتيكوستيرويدات مثل موميتازون ، بشكل رئيسي على تخفيف أو منع التهاب بطانة الطرق التنفسية ، كما تخفف الاستجابة التحسسية للمواد المستنشقة والمسببة للحساسية ، بالإضافة إلى كونها تثبط إفراز المواد المخاطية ضمن الطرق التنفسية .

الحرائك الدوائية :

لا يمكن كشف موميتازون مونوهيدرات المستخدم بشكل بخاخ أنفي في البلازما على الرغم من استخدام طرق معايرة حساسة بحدود كمية دنيا من رتبة ٥٠ بيكلوغرام .
وقد أظهرت الدراسات أن جرعة الموميتازون فيروات التي تم بلعها و امتصاصها تتعرض لعملية استقلاب واسعة لتنتقل إلى مستقبلات عديدة .
عند الاستخدام عن طريق الوريد فإن عمر نصف انطراح موميتازون من البلازما يبلغ ٥,٨ ساعة . و أي دواء ممض ينطرح على شكل مستقبلات عن طريق الصفراء بشكل أعظمي و عن طريق البول بحدود دنيا .

الاستطبايات :

- يستخدم **الكوميد رذاذ الأنف** في علاج الأعراض الأنفية الناتجة عن التهاب الأنف التحسسي الفصلي والدائم لدى البالغين والأطفال بعمر ٣ سنوات وما فوق .
- كذلك يستخدم في الوقاية من هذه الأعراض عند البالغين والأطفال بعمر ١٢ سنة فما فوق .

مضادات الاستطباب :

- **الكوميد رذاذ الأنف** لا يستعمل لدى المرضى الذين لديهم حساسية مفرطة لأي من مكونات المستحضر .
- يجب عدم استخدام الكورتيكوستيرويدات عن طريق الأنف أو استخدامها بحذر شديد في المرضى المصابين بالتهنر الرئوي ، أو المصابين بأخماج فطرية أو جرثومية أو فيروسية جهازية غير معالجة ، أو المصابين بالحلا البسيط العيني .

الآثار الجانبية :

تتضمن التأثيرات الجانبية التي تترافق مع استخدام **الكوميد رذاذ الأنف** : صداع ، نزف أنفي ، ظهور لون زهري في المخاط ، ألم في الحلق ، حس حرقه ، تخريش داخل الأنف ، و اضطراب الدورة الطمثية .

التحذيرات :

- إن استبدال المعالجة الكورتيكوستيرويدية الجهازية بالمعالجة موضعية يمكن أن يترافق بأعراض قصور كظري بالإضافة إلى أن المريض يمكن أن يعاني من أعراض سحب مثل ألم العضلات والمفاصل والتعب والاكنتاب .
- كما تظهر هذه الأعراض في حالة الإنقاص السريع جدا في جرعة الكورتيكوستيرويدات الجهازية .
- يمكن أن يحدث أعراض فرط كورتيزون ، و التي تتضمن بشكل نادر عدم انتظام الدورة الشهرية و ظهور آفات العد الشائع و مظاهر كوشينغ ، عند تجاوز الجرعات الأنفية المنصوح بها من الكورتيكوستيرويدات أو عندما يكون المريض حساس للكورتيكوستيرويدات أو معالج حديثا بستيرويدات جهازية .
- في حال حدوث هذه الأعراض يجب إيقاف الكورتيكوستيرويدات عن طريق الأنف ببطء و اتخاذ الإجراءات المقبولة لإيقاف المعالجة بالستيرويدات عن طريق الفم .
- المرضى المعالجين بأدوية تثبط المناعة يكونون أكثر تعرضا لحدوث الأخماج فمثلا يتعرض لأمراض مثل الحصبة و جدري الماء يمكن أن يكون خطيرا أو أحيانا قاتلا في البالغين و الأطفال غير المنعنين و الذين يخضعون للمعالجة بالكورتيكوستيرويدات ، لهذا يجب أخذ الحذر في تجنب تعرض هؤلاء الأشخاص ، الذين لم يصابوا بمثل هذه الأمراض ، للإصابة .
- في التجارب السريرية التي أجريت على **الكوميد رذاذ الأنف** حدثت حالات إصابة موضعية بفطور المبيضات البيض في الأنف و الحلق ، و لكن بشكل نادر ، في حال حدوث مثل هذه الإصابة يجب إيقاف استخدام **الكوميد رذاذ الأنف** و البدء بالمعالجة الموضعية أو الجهازية لهذه الإصابات ، إذا دعت الضرورة .
- يمكن أن يحدث بشكل نادر فرط حساسية بعد استعمال **الكوميد رذاذ الأنف** عن طريق الأنف ، حيث يمكن حدوث أزيز تنفسي في حالات نادرة جدا .
- كاي معالجة موضعية أنفية طويلة الأمد ، يجب أن يخضع المرضى الذين يستخدمون **الكوميد رذاذ الأنف** لفحوص دورية لاحتمال حدوث تغيرات في المخاطية الأنفية .
- بسبب تأثير الكورتيكوستيرويدات المثبط لشفاء الجروح ، يجب على المرضى الذين عانوا من قروح أنفية أو خضعوا لجراحة أو رضوض أنفية ألا يستخدموا الأنفية حتى تمام الشفاء .
- يمكن أن تترافق المعالجة بالكورتيكوستيرويدات عن طريق الأنف أو الاستنشاق ، بشكل نادر جدا ، بحدوث غلوكوما أو الساد أو كلاهما معا لهذا يجب متابعة المرضى الذين لديهم تغييرات في الرؤية و الذين لديهم تاريخ إصابة بالغلوكوما أو الساد .

الحمل (الفئة C) :

كثيره من الكورتيكوستيرويدات، فإن **الكوميد رذاذ الأنف** يمكن أن يستخدم عند النساء الحوامل إذا تعادلت فائدته للأم مع الضرر الذي يمكن أن يحدث للجنين ، مع ملاحظة تخفيف الجرعات في هذه الحالة بسبب ارتفاع نسبة الكورتيزون الطبيعي أثناء الحمل .

الإرضاع :

يجب أخذ الحذر عن استخدام **الكوميد رذاذ الأنف** عند النساء المرضعات .

التداخلات الدوائية :

يجب تجنب استخدام الكورتيكوستيرويدات الجهازية أو المستنشقة أو أي دواء يقوم بتنشيط المناعة أثناء المعالجة بـ **الكوميد رذاذ الأنف** .

الجرعة و طريقة الإستعمال :

- البالغين و الأطفال بعمر ١٢ سنة وما فوق: الجرعة المعتادة للوقاية و العلاج من الأعراض الأنفية للتهاب الأنف التحسسي الفصلي و الدائم هي بختين (٥٠ مكغ في كل بخة) في كل فتحة أنف مرة يوميا (الجرعة اليومية ٢٠٠ مكغ) .
- الأطفال ٣ - ١١ سنة : بخة واحدة في كل فتحة أنف مرة يوميا .
- في المرضى المعروفين بتعرضهم لأعراض أنفية من جراء حدوث التهاب أنف تحسسي فصلي ناتج عن المواد الفصلية المثيرة للحساسية يمكنهم الوقاية من الأعراض باستخدام **الكوميد رذاذ الأنف** ٢٠٠ مكغ يوميا قبل بدء فصل انتشار غبار الطلع بحوالي (٢ - ٤ أسابيع) .
- يحدث تحسن الأعراض الأنفية عادة خلال يومين بعد استخدام الجرعة الأولى من البخاخ ، و يتم الوصول إلى الفائدة القصوى من التأثير خلال (١ - ٢) أسبوع من بدء العلاج .
- يجب على المرضى استخدام **الكوميد رذاذ الأنف** يوميا بفترات زمنية منتظمة .
- قبل البدء باستخدام **الكوميد رذاذ الأنف** يجب بدء تشغيل المضخة بالضغط عليها لإخراج ١٠ بخات أو حتى يتم ظهور رذاذ ناعم ، يمكن أن تترك المضخة غير مستعملة لمدة أسبوع دون الحاجة إلى إعادة بدء تشغيلها ، و لكن في حال تركها لفترات زمنية أطول يجب إعادة تشغيلها بالضغط عليها لإخراج بختين أو حتى ظهور رذاذ ناعم .

تأثير زيادة الجرعة :

بسبب التوافر الحيوي المنخفض و عدم وجود دلائل بالتأثيرات الحادة الجهازية المتعلقة بالدواء في الدراسات السريرية فإنه لا يوجد هناك أي حاجة لمعالجة زيادة الجرعة فيما عدا المراقبة .

شروط الحفظ:

- يحفظ بدرجة حرارة بين (٢٠-٢٥)°م.
- يحفظ بعيدا عن الضوء.
- لا يوضع في الثلاجة .

التعبئة :

عبوة بلاستيكية سعة ٨ غ الكوميد رذاذ الأنف بعلية كرتون .

0761 Ed02 05/2020

* هذا دواء *

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال .
- الدواء : مستحضر يوزع على سحنا و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضه للخطر .
- اتبع بدقة وصفة وطريقة استعمال المضمون عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك .
- الطبيب والصيدلي هما الحريان بالدواء ويتنعم وضره .
- لا تقلم مدة العلاج المحددة لك من تدف نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء من دون وصفة طبية .
- (مجلس وزراء الصحة العرب)
- (الاتحاد الصيدلاني العرب)

مختبرات ميد يو تيك للصناعات الدوائية

ص.ب ٤١٤ - حمص - سوريا - هاتف : ٢٢٢٢١٦٠