

Nasofrin

Nasal Spray

Composition:

Each 1 ml. contains:

Phenylephrine HCl 5.0 mg.

Each puff contains:

Phenylephrine HCl 0.5 mg.

Preservative:

Benzalkonium chloride 0.005%.

Therapeutic Activity:

Decongestant.

Indications:

Nasofrin Nasal Spray is indicated for temporarily relief of nasal congestion caused by various conditions including common cold, flu, allergies, hayfever and sinusitis.

When Should Not This Preparation Be Used:

Nasofrin Nasal Spray is contraindicated in the following conditions:

- Patients with known hypersensitivity to Phenylephrine HCl
- Infants and children under 12 years of age.

Do Not Use This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment:

- If you are taking antidepressant medications
- If you have high blood pressure, heart disease, heart rhythm disorder, diabetes, glaucoma, thyroid disorder, an enlarged prostate or urination problems
- If you are pregnant or breastfeeding.

Warnings and Precautions:

- Nasofrin Nasal Spray is used only for temporary relief of nasal congestion. Frequent or prolonged use may cause nasal congestion to recur or worsen
- Inform your doctor if your condition worsens or if congestion persists for more 3 days
- Before using Nasofrin Nasal Spray, tell your doctor or pharmacist if you are allergic to phenylephrine hydrochloride, or to other sympathomimetics (e.g., pseudoephedrine); or if you have any other allergies
- You may experience a temporary discomfort such as burning, stinging, sneezing or an increase in nasal discharge when using Nasofrin Nasal Spray
- Do not use this medicine if you have used an MAO inhibitor in the past 14 days, such as isocarboxazid, linezolid, methylene blue injection, phenelzine, rasagiline, selegiline, or tranylcypromine
- Do not use Nasofrin Nasal Spray for prolonged period as prolonged use can damage the lining of your nasal passages and lead to chronic nasal congestion
- Before having surgery, tell your doctor that you are using this medication
- Nasofrin Nasal Spray contains benzalkonium chloride as preservative which may cause irritation or swelling inside the nose, especially if used for a long time.

Side Effects:

In addition to the desired effects of Nasofrin Nasal Spray, some side effects may occur during the course of treatment.

Get emergency medical help if you have signs of an allergic reaction: Hives, difficulty breathing, swelling of your face, lips, tongue or throat.

Stop using Nasofrin Nasal Spray and call your doctor at once if you have:

- Severe sneezing, runny or stuffy nose, redness or swelling in your nose or other worsening nasal symptoms
- Severe stinging, burning or irritation inside your nose
- Severe dizziness, restless feeling, nervousness or insomnia
- Mood changes, unusual thoughts or behavior
- Tremors or shaking
- Little or no urination.

Other side effects that occur frequently:

- Temporary sneezing
- Mild burning, dryness, cold feeling or irritation inside your nose
- Headache, dizziness and weakness
- Feeling excited or restless (especially in children)
- Mild sleep problems.

If any of the side effects worsens, or if you have side effects not mentioned in the leaflet, you should consult the doctor.

Drug Interactions:

If you are using another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards and lack of efficacy resulting from drug interactions. This is especially important for the following drugs: Other decongestants, diabetes medications, antidepressants (e.g. Linezolid, Rasagiline, Selegiline, Amitriptyline, Amoxapine, Clomipramine, Desipramine, Dothiepin, Doxepin, Imipramine, Lofepramine, Nortriptyline, Opipramol, Protriptyline, Trimipramine), Bromocriptine, Cocaine, Ergot alkaloids (e.g. Dihydroergotamine, Ergonovine, Ergotamine, Methylergonovine).

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children
2. If an excessive dose is applied, or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you
3. Do not induce vomiting without consulting the physician
4. Always notice the expiry date and never use the medicine after the mentioned date
5. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
6. Use the drug only as prescribed. In the case any adverse effect not mentioned in this leaflet develops, discontinue use and consult your physician.

Dosage And Directions For Use:

- Before initial use or after prolonged storage, remove protective cap from nozzle and depress tab firmly several times to prime the metering pump.
- When to use Nasofrin Nasal Spray. Use your finger to close the nostril on the side not receiving the medication. While keeping your head upright, place the spray tip into the

open nostril. Spray the medication into the open nostril as you breathe in through your nose. Sniff hard a few times to be sure the medication reaches deep into the nose. Repeat these steps for the other nostril if needed

- Do not exceed recommended dosage
- Nasofrin Nasal Spray is usually used every 3 to 4 hours when necessary
- If the spray gets in your eyes or mouth or on your skin, rinse with water
- If the nasal spray has not been used for longer than 24 hours, prime it by spraying 1 or 2 times into a tissue
- Avoid spraying the medication into your eyes or onto the middle of the inside of your nose (nasal septum)
- To prevent the spread of infection, do not share Nasofrin Nasal Spray with anyone else
- Do not use Nasofrin Nasal Spray for prolonged period as prolonged use can damage the lining of your nasal passages and lead to chronic nasal congestion
- If you stop using the medicine you may experience: Insomnia, headaches, nausea, anxiety, flu like symptoms, convulsions, nervousness, depression, pain, dizziness, sweating and diarrhea
- Inform your doctor if your condition worsens or if congestion persists for more 3 days
- Do not apply medicines in the dark. Check the label and dose each time you use your medicine.

Missed Dose:

- Apply the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule
- Do not double the dose to make up the missed dose.

Attention!

For nasal use only.

Storage:

Store this medicine in its original pack at temperature below 30°C.

Presentation:

A plastic bottle of 15 ml. solution with a metered pump.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

1405182-0

نازوفرين بخاخ للأنف

التركيبة الدوائية:

كل واحد ملييلتر يحتوي على:
فينيل ايفرين هايدروكلوريد ٥ ملغم
كل بخة تحتوي على:
فينيل ايفرين هايدروكلوريد ٠,٥ ملغم

المادة الحافظة:

بنز الكونيوم كلورايد ٠,٠٠٥ %

الفاعلية العلاجية:

مضاد للاحتقان.

الاستعمالات:

يستخدم نازوفرين بخاخ للأنف للتخفيف المؤقت من احتقان الأنف الناتج عن حالات مختلفة بما في ذلك الرشح، الإنفلونزا، الحساسية، حمى القش والتهاب الجيوب الأنفية.

متى يمنع استخدام هذا العلاج:

يمنع استخدام نازوفرين بخاخ للأنف في الحالات التالية:
- المرضى الذين لديهم حساسية معروفة للفينيل ايفرين هايدروكلورايد
- الرضع و الأطفال دون عمر ١٢ سنة.

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت تتناول أدوية مضادة للاكتئاب
- إذا كان لديك ضغط دم عالي، مرض في القلب، اضطراب النظم القلبي، السكري، الجلوكوما، اضطراب الغدة الدرقية، تضخم غدة البروستات أو مشاكل في التبول
- إذا كنت حامل أو مرضعة.

التحذيرات و الإحتياطات:

- يستخدم نازوفرين بخاخ للأنف فقط للتخفيف المؤقت من احتقان الأنف. الاستخدام المتكرر أو الاستخدام لفترة أطول قد يؤدي إلى تكرار الاحتقان الأنفي أو جعله أكثر سوءاً
- أعلم طبيبك إذا ساءت حالتك أو إذا استمر الاحتقان لأكثر من ٣ أيام
- قبل استخدام نازوفرين بخاخ للأنف ، أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك حساسية للفينيل ايفرين هايدروكلورايد، أو لمنبهات العصب الودي الأخرى (مثل، سودوافيدرين)، أو إذا كان لديك أنواع حساسية أخرى
- قد تعاني من عدم ارتياح مؤقت مثل حرقة، وخز، عطاس أو زيادة في إفرازات الأنف عند استخدامك نازوفرين بخاخ للأنف
- لا تستخدم هذا الدواء إذا استخدمت مثبطات أكسيداز أحادي الأمين (MAO inhibitors) خلال ١٤ يوم، مثل أيزوكاربوكسازايد، لينزولايد، حقن الميثيلين بلو، فينيلزين، رازاحيلين، سيليجيلين أو ترانيلسيبرومين
- لا تستخدم نازوفرين بخاخ للأنف لفترة طويلة إذ أن الاستخدام المطول قد يؤدي لتدمير الجدار المبطن لقنوات الأنف ويؤدي إلى احتقان مزمن في الأنف
- قبل الخضوع لجراحة، أخبر طبيبك أنك تستخدم هذا الدواء
- يحتوي نازوفرين بخاخ للأنف على بينز الكونيوم كلورايد كمادة حافظة والتي قد تسبب تهيج أو تورم داخل الأنف، خصوصاً إذا تم استخدامه لفترة طويلة.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لنازوفرين بخاخ للأنف، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج.

احصل على مساعدة طبية عاجلة إذا عانيت من أعراض تفاعل تحسسي: شرى، صعوبة في التنفس، انتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق.

توقف عن استخدام نازوفرين بخاخ للأنف واتصل بطبيبك إذا عانيت من أي من الأعراض التالية:

- عطاس حاد، سيلان أو انسداد في الأنف، احمرار أو انتفاخ في الأنف أو إذا ساءت الأعراض الأنفية الأخرى
- وخز حاد، حرقة أو تهيج داخل الأنف
- دوار حاد، شعور غير مريح، عصبية أو أرق
- تغيرات في المزاج، أفكار أو سلوكيات غير اعتيادية
- رعشة أو ارتجافات
- تبول قليل أو عدم القدرة على التبول.

أعراض جانبية إضافية تظهر بصورة متكررة:

- عطاس مؤقت
- حرقة خفيفة، جفاف أو تهيج داخل الأنف
- صداع، دوار وضعف
- الشعور بالنشاط أو عدم الارتياح (خاصة عند الأطفال)
- مشاكل خفيفة في النوم.

إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت أو كنت قد انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، فأعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر وقلّة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. هذا مهم خاصةً للأدوية التالية: مضادات الاحتقان الأخرى، أدوية السكري، مضادات الاكتئاب (مثل، لينزولويد، رازاجيلين، سيليجيلين، اميتريبتيلين، أموكسابين، كلوإمبرامين، ديس إمبرامين، دوثيبين، دوكسيبين، إمبرامين، لوفيبيرامين، نورترينيلين، أوبييرامول، بروترينيلين، تريم إمبرامين)، بروموكريبتين، كوكابين، ايرجوت ألكالويدز (مثل، دايهايدروإيرجوتامين، إيرجونوفين، إيرجوتامين، ميتيل إيرجونوفين).

لتجنب التسمم:

1. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال
2. إذا استخدمت جرعة زائدة، أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه مباشرة إلى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء
3. لا تحاول أحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب
4. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
5. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديتين خلال فترة التخزين
6. تناول الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي أعراض جانبية غير واردة في النشرة، توقف عن استخدام العلاج واعلم طبيبك.

الجرعة وتعليمات الاستخدام:

- قم بإزالة الغطاء الواقعي عن فوهة البخاخ واضغط بشدة عدة مرات على البخاخ لتشغيل مضخة القياس قبل الاستخدام الأولي أو بعد التخزين لفترة طويلة
- عند استخدام نازوفرين بخاخ للأنف. استخدم اصبعك لإغلاق فتحة الأنف على الجانب الذي لن يتلقى الدواء. مع الحفاظ على رأسك منتصباً، ضع رأس البخاخ في فتحة الأنف. قم برش الدواء في فتحة الأنف بينما تتنفس خلال الأنف. استنشق بعمق للتأكد من أن الدواء يصل عميقاً في الأنف. كرر الخطوات لفتحة الأنف الأخرى إذا لزم الأمر
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها
- يستخدم نازوفرين بخاخ للأنف عادة كل ثلاث إلى أربع ساعات عند الحاجة
- إذا دخل البخاخ عن طريق الخطأ إلى العينين أو الفم أو إذا لامس جلدك، اغسل باستخدام الماء
- في حال لم يتم استخدام البخاخ لأكثر من أربعة وعشرين ساعة، ابدأ باستخدامه بالرش لمرة أو مرتين على منديل
- تجنب رش الدواء في عينيك أو على منتصف داخل الأنف (الحاجز الأنفي)
- لمنع انتشار العدوى، لا تقم بمشاركة نازوفرين مع أشخاص آخرين
- لا تستخدم نازوفرين بخاخ للأنف لفترة طويلة إذ أن الاستخدام المطول قد يؤدي لتدمير الجدار المبطن لقنوات الأنف ويؤدي إلى احتقان مزمن في الأنف
- في حال توقفت عن استخدام هذا الدواء قد تعاني من: أرق، صداع، غثيان، قلق، أعراض مشابهة للإنفلونزا، تشنجات، عصبية،

اكتئاب، ألم، دوار، تعرق و اسهال
- أعلم طبيبك إذا ساءت حالتك أو إذا استمر الاحتقان لأكثر من ٣ أيام
- لا تستخدم هذا الدواء في الظلام. تحقق من اللاصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءك.

في حال نسيان الجرعة:

- استخدم الجرعة المنسية حالما تتذكر ولكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، فاترك الجرعة المنسية واكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

تنبيه!

للاستخدام عن طريق الأنف فقط.

التخزين:

احفظ هذا الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة أقل من ٣٠°م.

العبوة:

عبوة بلاستيكية مع مضخة قياس تحتوي على ١٥ مل محلول.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>