

تلفاست

معلق للشرب ٣٠ مجم/٥ مل
أقراص مغلقة ١٢٠ مجم و ١٨٠ مجم
فكسوفينادين هيدروكلوريد

دواعي الاستعمال

معلق الشرب

تخفيف الأعراض المصاحبة للأرتكاريا للمرضى من سن ٦ أشهر. تخفيف الأعراض المصاحبة لالتهاب الأنف التحسسي الموسمي للمرضى من سن عامين.

الأقراص ١٢٠ مجم

تخفيف الأعراض المصاحبة لالتهاب الأنف التحسسي الموسمي في البالغين والأطفال من سن ١٢ عاما أو أكبر.

الأقراص ١٨٠ مجم

تخفيف الأعراض المصاحبة لالتهاب الأنف التحسسي الموسمي أو الأرتكاريا في البالغين والأطفال من سن ١٢ عاما أو أكبر.

موانع الاستعمال

يحظر استخدام عقار تلفاست في المرضى المعروف إصابتهم بفرط حساسية تجاه فيكسوفينادين أو تيرفينادين أو أي من سواغاتهما.

الاحتياطات

التأثيرات على الخصوبة

في دراسات الخصوبة التي أجريت على الجرذان، لوحظ حدوث انخفاضات ذات صلة بالجرعة في غرس البويضات وزيادات في حالات فقدان الأجنة بعد انغراس البويضة الملقحة عند إعطاء جرعات فموية تساوي أو أكبر من ١٥٠ مجم/كجم من تيرفينادين على التوالي؛ أدت هذه الجرعات إلى أن تكون قيم المساحة أسفل منحنى البلازما لفكسوفينادين مساوية أو أكبر بثلاث مرات من القيمة العلاجية في البشر على التوالي (استنادا إلى جرعة قدرها ٦٠ مجم يتم إعطاؤها من هيدروكلوريد الفيكسوفينادين).

الاستخدام في الحمل

الفئة ب٢، تم تقييم السمية الإنجابية لفكسوفينادين في الحيوانات من خلال التعرض لتيرفينادين. لم يلاحظ وجود دليل على حدوث إفساخ في الدراسات التناسلية التي أجريت على الحيوانات (الجرذان والأرانب) عند إعطاء تيرفينادين بجرعات فموية تصل إلى ٣٠٠ مجم/كجم/يوم طوال مرحلة تكون الأعضاء، وهو ما يتوافق مع مستويات تعرض جهاز فيكسوفينادين أكبر بمقدار ٤ أضعاف و ٣٢ ضعفا على التوالي، من تلك المتوقعة في الاستخدام السريري. حدث انخفاض في أوزان مواليد الجرذان وبقائهم على قيد الحياة عندما تم إعطاء تيرفينادين بجرعات فموية ١٥٠ مجم/كجم/يوم فأكثر طوال فترة الحمل والرضاعة الطبيعية.

لم يتم إجراء دراسات على السيدات الحوامل اللاتي تعرضن لفكسوفينادين وحده أو من خلال تناول تيرفينادين.

الاستخدام أثناء الرضاعة الطبيعية

لا يوصى بإعطاء عقار تلفاست للسيدات المرضعات ما لم تكن الفوائد المحتملة التي تعود على المريض تفوق المخاطر المحتملة على الرضيع وفقا لقرار الطبيب. لا توجد بيانات حول محتوى لبن الأم بعد إعطائها فيكسوفينادين مع ذلك، عندما تم إعطاء تيرفينادين للأمهات المرضعات وجد أن فيكسوفينادين يمر إلى لبن الأم.

الاستخدام في الأطفال

لم يتم التأكد من أمانوفعالية عقار تلفاست في الأطفال ممن تقل أعمارهم عن عامين فيما يخص التهاب الأنف التحسسي وممنقل أعمارهم عن ٦ أشهر فيما يخص الأرتكاريا المزمنة مجهولة السبب.

تستخدم أقراص عقار تلفاست لعمر من ٦ إلى ١١ عاما للمرضى من الأطفال ممن تتراوح أعمارهم بين ٦ و ١١ عاما ويستخدم السائل الفموي لعقار تلفاست للأطفال من سن ٦ أشهر.

الإصابة بالسرطان

تم تقييم احتمالية الإصابة بالسرطان والسمية الإنجابية بهيدروكلوريد الفيكسوفينادين بالاستعانة بالدراسات الخاصة بتيرفينادين. لم يلاحظ وجود دليل على الإصابة بالسرطان عندما تم إعطاء الفئران والجرذان جرعات فموية يومية قدرها ٥٠ و ١٥٠/كجم من تيرفينادين لمدة ١٨ و ٢٤ شهرا، على التوالي أدى إعطاء هذه الجرعات إلى أن تكون قيم المساحة أسفل منحنى البلازما لفكسوفينادين أكبر بمرتين إلى أربع مرات القيمة العلاجية في البشر (استنادا إلى جرعة قدرها ٦٠ مجم يتم إعطاؤها مرتين يوميا من هيدروكلوريد الفيكسوفينادين).

لم يظهر فيكسوفينادين نشاطا ساما للجينات في سلسلة من الفحوصات التي أجريت الخاصة بالطفرات الجينية وتلف الكروموسومات.

الآثار الجانبية

يتم تحمل عقار تلفاست جيدا بشكل عام؛ ففي التجارب المضبوطة بعقار مموه التي تضمنت مرضى مصابين بالتهاب الأنف التحسسي الموسمي والارتكاري المزمنا مجهولة السبب، كانت الآثار الجانبية الأكثر شيوعا التي تم الإبلاغ عنها في التجارب السريرية المضبوطة هي الصداع، الإرهاق، الدوخة أو النعاس والعتيان. لم يتم الكشف عن اتجاهات واضحة خاصة بالجرعة في الآثار الجانبية. الأحداث التي تم الإبلاغ عنها أثناء التجارب المضبوطة التي تضمنت مرضى التهاب الأنف التحسسي الموسمي والارتكاري المزمنا مجهولة السبب بنسبة حدوث أقل من ١٪ و مماثلة للعقار المموه، والتي تم الإبلاغ عنها بصورة نادرة أثناء إجراء مراقبة ما بعد التسويق تتضمن: ارهاقا او ارقا او عصبية أو اضطرابات النوم أو اضطرابات بالنوم أو أحلاما مرضية. في حالات نادرة، تم الإبلاغ عن حدوث طفح جلدي، ارتكاري، حكة وتفاعلات فرط حساسية مع ظهور أعراض مثل: الوذمة الوعائية وضيق الصدر وضيق التنفس واحمرار الجلد و التآق الجهازى. وكانت الآثار الجانبية التي تم الإبلاغ عنها في الدراسات المضبوطة بعقار مموه على حالات الارتكاري المزمنا مجهولة السبب مماثلة لتلك التي تم الإبلاغ عنها في الدراسات المضبوطة بعقار مموه على حالات التهاب الأنف التحسسي الموسمي. في تجارب مضبوطة بعقار مموه تضمنت مرضى أطفالا مصابين بالتهاب الأنف التحسسي الموسمي (من سن ٦ الى ١١ عاما)، كانت الآثار الجانبية مماثلة لتلك التي لوحظت في التجارب التي تضمنت مرضى مصابين بالتهاب الأنف التحسسي الموسمي وكانت أعمارهم ١٢ عاما فأكثر. في تجارب سريرية مضبوطة تضمنت مرضى أطفالا تتراوح أعمارهم بين ٦ اشهر و١٥ اعوام، لم تكن هناك اثار جانبية غير متوقعة في المرضى الذين عولجوا بهيدروكلوريد الفيكسوفينادين. كما هو الحال مع البالغين، فكانت نسبة وقوع الآثار الجانبية مع استخدام فيكسوفينادين في المرضى من الأطفال مماثلة للعقار المموه.

الجرعة والتناول الأطفال

التهاب الأنف التحسسي والتهاب الأنف التحسسي الموسمي:

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من ٢ الى ١١ عاما: ٣٠ مجم مرتين يوميا، عند الحاجة

الشرى (الارتكاري):

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من ٦ الى ٢٣ شهرا: ١٥ مجم مرتين يوميا عند الحاجة

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من ٢ الى ١١ عاما: ٣٠ مجم مرتين يوميا عند الحاجة

البالغون والأطفال بعمر ١٢ عاما او اكبر

التهاب الأنف التحسسي:

٦٠ مجم مرتين يوميا، عند الحاجة

التهاب الأنف التحسسي الموسمي:

١٢٠ مجم او ١٨٠ مجم مرة واحدة يوميا، عند الحاجة

الشرى (الارتكاري):

١٨٠ مجم مرة واحدة يوميا عند الحاجة

لا يستلزم الامر تعديل الجرعة في كبار السن او في المرضى المصابين بقصور كبدي أو كلوي.

-اسأل الطبيب أو الصيدلي عن الجرعة والاستخدام الأمثل للدواء والاحتياطات الواجب اتباعها.

-يجب دائما قراءة النشرة الداخلية قبل استخدام الدواء.

يجب الرجوع للطبيب أو الصيدلي قبل البدء بالعلاج او عند استمرار الأعراض

يتعين على المستهلكين ابلاغ مركز اليقظة المصرى على اى اثار جانبية على الخط الساخن 15301 وكذلك قسم اليقظة بالشركة

chc-pharmacovigilance.eg@sanofi.com

تلفاست اخر نشرة معتمدة من وزارة الصحة ٢٠١٨/١١/٢٩

تلفاست مزيل للاحتقان- هيدروكلويد الفيكسوفينادين وهيدروكلوريد السودوافيدين أقراص ممتدة المفعول

تلفاست مزيل للاحتقان

الغرض

مزيل للاحتقان الانف

الاستخدامات

• يخفف بشكل مؤقت هذه الاعراض الناجمة عن حمى القش او غيرها من حساسية الجهاز التنفسي العلوي:

- سيلان الانف
- العطس
- تدمع العينين والشعور بحكة بهما
- حكة بالانف أو الحلق
-

- يخفف بشكل مؤقت احتقان الأنف الناجم عن نزلات البرد أو حمى القش أو غيرها من حساسية الجهاز التنفسي العلوي
- يقلل تورم الممرات الأنفية
- يخفف بشكل مؤقت ضغط واحتقان الجيوب الأنفية
- يتيح بشكل مؤقت إمكانية التنفس عن طريق الأنف على نحو طبيعي

التحذيرات

لايستخدم في الحالات الآتية:

إذا كنت قد أصبت من قبل بأحد تفاعلات الحساسية تجاه هذا المنتج أو أي من مكوناته إذا كنت تتناول في هذه الأثناء أحد مثبطات أو كسبيدز احادي الأمين التي تصرف بوصفة طبية (بعض أدوية علاج الاكتئاب أو الأمراض النفسية أو العقلية أو مرض الشلل الرعاش "مرض باركنسون")، أو لمدة أسبوعين بعد التوقف عن تناول مثبط أو كسبيدز احادي الأمين. إذا كنت لا تعرف ما إذا كان العقار الذي تتناوله ويصرف بوصفة طبية يحتوي على أحد مثبطات أو كسبيدز احادي الأمين أم لا، فاسأل طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول هذا المنتج. إذا كان لديك صعوبة في البلع.

اسأل الطبيب قبل الاستخدام إذا كنت تعاني من الآتي

- مرض القلب
- مرض بالغدة الدرقية.
- زرق (جلوكوما).
- ارتفاع ضغط الدم.
- مرض السكري.
- صعوبة في التبول بسبب تضخم غدة البروستاتا.
- مرض كلوي. سيحدد طبيبك ما إذا كنت بحاجة إلى جرعة مختلفة أم لا.

عند استخدام هذا المنتج

- لا تتناول كمية أكثر من تلك الموصى بها
- لا تتناول العقار مع مضادات الحموضة التي تحتوي على الماغنسيوم أو الألومنيوم في الوقت نفسه
- لا تتناول العقار مع عصائر الفواكه (انظر: "التوجيهات")
- قد يلاحظ وجود غلاف القرص في البراز (وهذا أمر طبيعي). واصل تناول العقار حسب التوجيهات (انظر: "التوجيهات").

توقف عن استخدام العقار واستشر الطبيب في الحالات التالية:

- إذا حدث أحد تفاعلات الحساسية تجاه هذا المنتج. اطلب المساعدة الطبية على الفور.
- إذا لم تتحسن الأعراض خلال ٧ أيام أو كانت مصحوبة بحمى.
- إذا كنت تعاني من العصبية أو الدوخة أو الأرق.

إذا كنت حاملاً أو مرضعاً،

استشيري أخصائي الرعاية الصحية قبل الاستخدام. يُحفظ بعيداً عن مُتناوَل الأطفال. في حال تناول جرعة زائدة؛ اطلب المساعدة الطبية أو اتصل بمركز علاج السموم على الفور.

التوجيهات :

« لا تقسم القرص أو تسحقه أو تمضغه أو تذيبه؛ بل ابتلعه كاملاً

- البالغون والأطفال الذين يبلغون من العمر ١٢ عاماً فأكثر: تناول قرصنا واحداً مع كوب من الماء كل ١٢ ساعة على معدة فارغة؛ لا تتناول أكثر من قرصين خلال ٢٤ ساعة.
- الأطفال تحت سن ١٢ عاماً: لا يتم استخدام العقار
- البالغون الذين تبلغ أعمارهم ٦٥ عاماً فأكثر: ترحى استشارة الطبيب
- المرضى الذين يعانون من مرض بالكلية: ترحى استشارة الطبيب

-اسأل الطبيب أو الصيدلي عن الجرعة والاستخدام الأمثل للدواء والاحتياطات الواجب اتباعها.

-يجب دائماً قراءة النشرة الداخلية قبل استخدام الدواء.

يجب الرجوع للطبيب أو الصيدلي قبل البدء بالعلاج أو عند استمرار الأعراض

يتعين على المسهلين إبلاغ مركز اليقظة المصري على أي آثار جانبية على الخط الساخن 15301 وكذلك قسم اليقظة بالشركة

chc-pharmacovigilance.eg@sanofi.com

تلفاست اخر نشرة معتمدة من وزارة الصحة ٢٠١٩/٦/٩