

10 cm

أوتريميما
بالغين-أطفال
 محلول قطرة آنفية

التركيز: يحتوي محلول **أوتريميما بالغين** الأنفي زيلوميتازولين هيدروكلوريد ٤٪، بنزوكونيوم كلوريد ٠٠٥٪، بنزالكونيوم كلوريد ٠٠٣٪، كمامدة حافظة.

السوائل: فوسفات الصوديوم إحادية الأساس، إبيتات ثنائية الصوديوم، فوسفات الصوديوم ثنائية الأساس، كلور الصوديوم، سوربيتول، هيبروبيلاول، ماء معد للحقن.

آلية التأثير: زيلوميتازولين هيدروكلوريد عامل محاكى لللوي مع وجودفعالية ملحوظة على مستقبلات أغا الأدرينالية وهو مخصوص للاستخدام فى الأنف، فهو ينتهي إلى احتقان العين، المحاكى الأنفي والمفعول المقاوم للبكتيريا، وهذا يساعد المرضى الذين يعانون من نزلات البرد على التنفس سهولة أكبر عبر الأنف، بينما تأثير محلول **أوتريميما الأنفي** خلال عدة دقائق من التطبيق ويستمر لمدة ساعتان بعد محلول **أوتريميما الأنفي** حيث التحمل بشكل عام، ولا يضعف وظيفة الخلايا الظهارية الهدبية.

الحراث الدوائية: قد يحدث المتصاص الجهازى بعد التطبيق الموضعي لمحلول زيلوميتازولين هيدروكلوريد في الزرف.

الاستطبابات: يستطب محلول **أوتريميما الأنفي** للتخفيف من أعراض احتقان الأنف، والتهاب الأنف التحسسي، والمستمر (ما في ذلك حمى الكثنا) والتهاب الجيوب الأنفية.

مضادات الاستطباب: لا يستطب محلول **أوتريميما الأنفي** في الحالات التالية:
 - مرض الحساسية تجاه زيلوميتازولين هيدروكلوريد أو لأي من ساعات المستحضر.
 - مرض استئصال الشامن غير الولي أو مرض الصراحة التي يتم التعرض لها لأنم الجافية
 - الاستخدام المتزايد المتزايد لمضادات الاحقان البدنية الأخرى، من ضمن القلب والأوعية الدموية بما فيها ارتفاع ضغط الدم
 - مرض السكري، مرض ورم الشوك.
 - مفرط نشاط العدة الدرقية، مرض العرق مغلق الرؤوبة
 - الاستخدام المتزايد لمضادات الموارم أو كسيزاز (MAOIs)، أو حالات غيرها من الموقف عن العلاج
 - مرض الدين يستخدمون حاصلين على الأدوية أو الغشاء المخاطر في دهليز الأنف الأطفال دون ٦ سنوات (القطارات الأنفية للأطفال)

التحذيرات والاحتياطات:
 - ينصح المرضى بعدم استعمال مضادات الاحقان لأكثر من سعة أيام متتابلة.
 - كما هو الحال مع سائر الأدوية التي تنتهي إلى هذه المرة من الأدوية، يجب استعمال زيلوميتازولين بحذر عند المرضى الذين يعانون منارتفاع ضغط الدم، أمراض القلب والأوعية الدموية، مفرط نشاط العدة الدرقية الزرق مغلق الزاوية أو داء السكري.
قانونية التحذيرات والاحتياطات:
 - عدم تجاوز الجرعة الموصدة.
 - لا يستخدم الدواء بشكل مستمر لمدة تزيد عن سعة أيام متتابلة، إذا استمرت الأعراض استشر طبيب.
 - في حال وجود حمل أو تأثير آخر أو تجربة أخرى، يجب تجنبه.
 - لا يستخدم الدواء بالطفلات الأقل من قبل الرضيع والأطفال تحت ٢ سنة.
 - كل عبوة من زيلوميتازولين يجب أن يستخدم من قبل شخص واحد منعاً لانفاق العدو.
 - لا يجب مصبة لا يستخدم هذه العبوة لأكثر من ٨ يوماً بعد فتحها لأول مرة.
 - يحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

تحذيرات وأحتياطات إضافية:
 - لا يستخدم الدواء إذا كان لدى المرضى حساسية لأي من مكونات المستحضر.
 - لا يستخدم الدواء في حالة ارتفاع ضغط الدم، في حال الحساسة لجرعاته في المخ أو الأعصاب في الأوتار الأخرى.
 - يجب استشارة الطبيب قبل استخدام زيلوميتازولين في حال وجود أمراض قلبية أو دوائية.
 - يمكن أن يشعر بعض المرضى الذين لديهم طرق آنفية حساسة ببعض الارتفاع الموضعي عند تطبيق الدواء.
 - الآثار الجانبية الأخرى مثل الحفاف، الغثيان، الصداع دائرة حدا.
 - قد يجد الأطفال الصغار تململ أو اضطرابات في النوم عند استعمال زيلوميتازولين، في حال حدوث هذه الأعراض يجب إيقاف استخدام الدواء.

الحمل والرضاع:
 - نظرًا لأنف زيلوميتازولين هيدروكلوريد الغايبين للأنف، ينصح بعدم استعمال محلول **أوتريميما الأنفي** أثناء الحمل.
 - لا يحدد دليل على أي تأثير قد يطرأ على الرضيع من غير المعروف ما إذا كان زيلوميتازولين هيدروكلوريد يغير في حليب الذي لذلك يجب توخي الحذر واستخدام محلول **أوتريميما الأنفي** فقط بناءً على توصية الطبيب أثناء الرضاعة الطبيعية.

الآثار الجانبية:
 - من حيث التأثير، من الممكن أن تحدث الآثار الجانبية التالية، شعور بالبرق في الأنف والاحتقان، تحرير الشفاف، صداع، حفاف في العين، المخاطي الأنفي.
 - تحدث الآثار جانبية مختلفة وعائية وهذا يتوجب أن يأخذ في الاعتبار عند تطبيق زيلوميتازولين للمرضى الذين لديهم أمراض ملتبسة، وعائية، خاصة بعد استعمال المفترط أو طبقة الأسد.
 - وفي حالات مفقرطة تحدث تفاعلات تحسسية وأضطرابات بصيرية عارمة.
 - عودة الاحقان (آذنة العبا الأنف) وخاصة عن الاستعمال المعتدلة وأو طبقة الأسد.
 - الارتفاع وتناول التأثير خاصة مع الاستعمال المعتدلة وأو طبقة الأسد.
 - تأثيرات عصبية مركبة (كما مع المستحضرات المفقرطة) وخاصة مع الاستعمال المفقرط أو طبقة الأسد.

التدخلات الدوائية: فيما يتعلق بجميعب الأدوية المحاكية لللوي، فإنه لا يمكن استبعاد حدوث التأثيرات الجهازية لزيلوميتازولين بالمشاركة مع مثبطات موءمين أو كسيزاز.

الجرعة وطريقة الاعطاء:
أوتريميما للأطفال، حمل، وطفلة آنفية:
 - المحلول الأنفي ضد استعمال الأطفال دون سن ٦ سنوات.
 - الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٦ و ١٤ عاماً، أو فطورات في كل منحة آنفية مرة أو مرتين في اليوم.
 - لا يستخدم لأكثر من أيام دون استشارة الطبيب.
 - لا يعطي إعطاء أكثر من مرتين خلال ٢٤ ساعة لا يجب تجاوز الجرعة الموصى بها.

أوتريميما بالغين محلول، طفلة آنفية:
 - للاستعمال على النساء ٣٠ أو ٣٠ مطررات في كل منحة آنفية من مرتين إلى ثلاث مرات يومياً، مناسبة للأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٤ عاماً.
 - محلول يمكن أن يعطى للبالغين وكبار السن والأطفال فوق ٣٠ سنة: تطبيق واحد في كل منحة آنفية مرتين إلى ثلاث مرات يومياً.

شروط الحفظ:
 - يحفظ محلول الماء من الحرارة بدرجة أقل من ٥°C، بعدم عن متناول الأطفال، تحصل من المحتوى بعد ٢٨ يوم من فتح العبوة.

التعينة: يجب متناول محلول **أوتريميما الأنفي** في عبوة من البولي إتيلين، أمل، موددة بقطارة محكم الإغلاق بواسطة غطاء من البولي إتيلين ضمن عبوة كرتونية.

إنتاج مياميدي للصناعات الدوائية - ريف دمشق - سوريا

إن هذا الدواء
- إنerving وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلي الذي صرحت له.
- الدواء مساحر يغير على صحتك، واستهلاكه قد لدلك التعليمات بعمرات الأخطار كبيرة.
- الطبيب والصيدلي فقط هما الخبراء في الدواء، وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المخصصة لك من تلقائة نفسها.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

(مجلس وزراء الصحة العرب)



PKG-206/01

10 cm

30 cm

Otrinia

Adult - Child
Nasal Drop Solution

Composition:

Otrinia Adult Nasal Solution contains Xylometazoline Hydrochloride 0.1, Benzalkonium chloride 0.011% as a preservative.

Otrinia Child Nasal Solution contains Xylometazoline Hydrochloride 0.05%, Benzalkonium chloride 0.011% as a preservative.

Excipient:

Monobasic sodium phosphate, Disodium edetate, Dibasic sodium phosphate, Sodium chloride, Sorbitol 70%, Hypromellose and Water for injection.

Mechanism of action:

Xylometazoline Hydrochloride is a sympathomimetic agent with marked alpha-adrenergic activity, and is intended for use in the nose. It constricts the nasal blood vessels, thereby decongesting the mucosa of the nose and neighboring regions of the pharynx. This enables patients suffering from colds to breathe more easily through the nose. The effect of **Otrinia** nasal solution begins within a few minutes and lasts for up to 10 hours. **Otrinia** nasal solution is generally well tolerated and does not impair the function of ciliated epithelium.

Pharmacokinetics:

Systemic absorption may occur following nasal application of xylometazoline hydrochloride solutions.

Indications:

Otrinia nasal solution is indicated for the symptomatic relief of nasal congestion, perennial and allergic rhinitis (including hay fever), sinusitis.

Contraindications:

Otrinia nasal solution is contraindicated in the following cases:

- Known hypersensitivity to Xylometazoline Hydrochloride or to any of the excipients.
- Patients with trans-sphenoidal hypophysectomy or surgery exposing the dura mater
- Concomitant use of other sympathomimetic decongestants- Patients with Cardiovascular disease including hypertension
- Patients with diabetes mellitus - People with phaeochromocytoma. - Hyperthyroidism - Narrow-angle glaucoma
- Concomitant use of Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) or within 14 days of stopping treatment
- Concomitant use of Beta-blockers - Inflammation of the skin and/or mucosa of the nasal vestibule - Children under the age of 6 years (Child Nasal Drops)

Warnings and precautions:

- Patients should be advised not to take decongestants for more than seven consecutive days.
- Like other products belonging to the same class of active substances, Xylometazoline should be used Only with caution in patients showing a strong reaction to sympathomimetic agents evidenced by signs of insomnia, dizziness etc.
- Caution is recommended in patients with hypertension, cardiovascular disease, hyperthyroidism, narrow angle glaucoma or diabetes mellitus.

Warning and precautions Label:

- Do not exceed the stated dose
- The product should not be used continuously for more than seven consecutive days. If symptoms persist, consult your doctor
- If there is Pregnancy, taking other medicines or under a doctor's care, consult your doctor before using Xylometazoline.
- Adult Nasal drops and Nasal Spray are not being used for infants or children under 12 years.
- Each Xylometazoline pack should be used by one person only to prevent any cross infection
- For reasons of hygiene do not use this bottle for more than 28 days after first opening it- Keep product out of the reach of children

Additional warnings and precautions:

- Do not use products if patient is sensitive to any of the ingredient of the product.
- Do not take with any other cough and cold medicine - Do not use if patient has had recent neurosurgery.
- Consult doctor before using Xylometazoline if patient has heart or circulatory disease.
- Some patients who have sensitive nasal passages may feel some local discomfort when applying the product.
- Other side effects such as palpitations, nausea and headache are very rare.
- Small children may show restlessness or sleep disturbance when Xylometazoline is used. If this occurs Product should be stopped

Pregnancy and lactation:

In view of Xylometazoline Hydrochloride potential systemic vasoconstrictor effect, it is advisable to take the precaution of not using **Otrinia** nasal solution during pregnancy. No evidence of any adverse effect on the breast fed infant. However, it is not known if Xylometazoline Hydrochloride is excreted in breast milk, therefore caution should be exercised and **Otrinia** nasal solution should be used only on the advice of a doctor whilst breast feeding.

Undesirable effects:

- The following side effects have occasionally been encountered: Burning sensation in the nose and throat, Local irritation, nausea, headache and dryness of the nasal mucosa.
- Systemic cardiovascular effects have occurred, and this should be kept in mind when giving xylometazoline to people with cardiovascular disease particularly with prolonged and/or excessive use.. In isolated cases, systemic allergic reactions and transient visual disturbances. - Rebound congestion (rhinitis medicamentorum)-especially with prolonged and/or heavy use
- Tolerance with diminished effect-especially with prolonged and/or heavy use.
- CNS effects (as with oral agents)particularly with prolonged and/or excessive use.

Drug Interactions:

As for all sympathomimetic, the systemic effects of xylometazoline by concomitant Use of monoamine oxidase inhibitors, tricyclic or tetracyclic antidepressants, cannot be excluded, Especially in case of overdose

Dosage and administration:

Otrinia Child- Nasal Drop Solution:

- Contra-indicated in children under 6 years of age.
- Children between 6 and 12 years: 1 or 2 drops, in each nostril one or twice during day
- Can not be used for more than 5 days without the advice of a doctor.

- Not more than 2 doses should be given in any 24 hours. - Do not exceed the stated dose

Otrinia Adult- Nasal Drop Solution:

- Adults and elderly: 2 or 3 drops in each nostril 2- 3 times daily. - The drops are suitable for children over 12 years of age.

Nasal Spray Solution:

- Adults, children over 12 years old and elderly: One application in each nostrils 2-3 times daily. Not suitable for children under 12 years.

Overdose:

In rare instances of accidental poisoning in children, the clinical picture has been marked chiefly by signs such as acceleration and irregularity of the pulse, elevated blood pressure and sometimes consciousness clouding.

There is no specific treatment. Appropriate supportive measures should be initiated.

Storage conditions:

Store protected from heat at temperature below 25°C , out of reach of children. - Discard the content after 28 days from opening.

Packaging:

Otrinia nasal solution is filled in polyethylene bottle 10mL with dropper, tightly sealed with a polyethylene closer, within a carton box.

Produced by MIAMED Pharmaceutical Industries –Damascus countryside –Syria

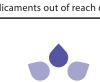
This is a medicament

- A medicament is a product but unlike any other products.
- A medicament is a product which affect your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not buy yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicaments out of reach of children

Council of Arab Health Ministers

Arab pharmacist Association



PKG-206/01