

## עלון לצרכן לפי תקנת הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

# אלגרו תרסיס לאף

תרופה זו חייבת במרשם רופא קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה הרכב: החומר הפעיל:

כל לחיצה משחררת 50 mcg Fluticasone Propionate 0.05% w/w. כמות באריזה: 15 מ"ל, שהם כ- 120 מנות. מרכיבים בלתי פעילים: Purified Water, Dextrose, Microcrystalline Cellulose and Carboxymethyl Cellulose NF, Phenylethyl Alcohol, Polysorbate 80, Benzalkonium Chloride 50% Sol.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואיד.

### פעילות רפואית:

מבוגרים וילדים מעל גיל 4 שנים: מניעה וטיפול בנזלת אלרגית עונתית כולל קדחת השחית ונזלת רב שנתית.

### מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 4 שנים.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או מיניקה. אם הינך סובל/ת ממליקוי בתפקוד הכליה ו/או מערכת החיסון. אם הינך סובל/ת מנזלת בחלל המזיחה פטרייתית שאינו מטופל, חיידקי (כגון: שחפת) ו/או נגיפי (כגון: הרפס). אם עברת לאחרונה ניתוח אף.

### אזהרות:

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

במידה והינך משתמש/ת באלגרו תרסיס לאף במקום/לאחר טיפול בקורטיקוסטרואידים במתן פומי (דרך הפה) את/ה עשוי/ה לחוות תופעות לוואי (כגון: כאבי שרירים, חולשה, דיכאון וכו'), זאת במיוחד אם הינך חולה/ת אסתמה - עליך לפנות לרופא מחשש להחמרת מצבך.

### תגובות בין-תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד אם הינך נוטל/ת תכשירים מהמשפחות הבאות: סטרואידים אחרים, טיפול באיידס (ריטוביר), טיפול בפטריות (קטוקונזול).

### תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: עיטוש, יובש וגירוי באף ובגרון, טעם ריחני לא נעים, דימום מהאף.

### תופעות לוואי המהיבות התייחסות מיוחדת:

כאבי ראש: פנה/י לרופא מיד. ניקוב מוחיצת האף, דימום מהאף שאינו פוסק (נדיר ביותר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד. רגישות יתר המתבטאת בפריחה בעור, בצקת בפנים או בלשון, קוצר נשימה (נדיר ביותר): הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד.

ראייה מטושטשת, כאב בעין, גלאוקומה, קטרקט, עלייה בלחץ תוך עיני: פנה/י לרופא מיד. צמיחת שיער מוגברת, עלייה בלחץ הדם, עלייה במשקל, נפיחות בפנים, פנים מתעגלות, דילול העור, פיגמנטציה של העור: כל

אחד ממקרים אלו מחייב פניה מיידית לרופא! התפתחות זיהום באף (נדיר): פנה/י לרופא מיד. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

### תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים:

שימוש בתכשיר בילדים עשוי להשפיע על קצב הגדילה. על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות מיוחדות שפורטו.

### מינון:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

### מינון מקובל בהיעדר הוראה אחרת מרופא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:

שתי לחיצות לכל נחיר פעם ביום - עדיף בבוקר.

אין לעבור על מינון ומי מירבי של 4 לחיצות לכל נחיר.

בדרך כלל ההקלה המירבית מושגת לאחר 3-4 ימים של שימוש רצוף.

### ילדים מגיל 4-12 שנים:

לחיצה אחת לכל נחיר פעם ביום.

אין לעבור על מינון ומי מירבי של 2 לחיצות לכל נחיר.

משך הטיפול באלגרו תרסיס לאף בילדים לא יעלה על חודש.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 4 שנים.

אין לעבור על המנה המומלצת על-ידי הרופא.

במידה חל ולא ישפור במצבך או שחלה הרעה, יש לפנות לרופא.

### אופן השימוש:

לנער בטידות לפני השימוש. בעת שימוש בפעם הראשונה או במידה ולא נעשה שימוש בתכשיר תקופה ממושכת: יש ללחוץ על המשאבה פעם או פעמיים לפני השימוש.

### שימי לב:

אל לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

### איכוד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

**מנע/י הרעלה:** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,

פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו רגשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. אל תיתמי/ תרופה זו לרקיב, שכנך או מכריך.

אין ליטול תרופות בחשבון יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

### אחסנה:

במקום קריר.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

### מס' יישום התרופה: 118.30.299000.00

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי



107158010



129

## נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦

# أليجرو بخاخ للأنف

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

إقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء

التركيب: المادة الفعالة: Fluticasone Propionate 0.05% w/w

كل بخة تحتر: Fluticasone Propionate 50 mcg

الكمية في العبوة: ١٥ مل، تشكل نحو ١٢٠ مقداراً دوائياً.

### المواد غير الفعالة:

Purified Water, Dextrose, Microcrystalline Cellulose and Carboxymethyl Cellulose NF, Phenylethyl Alcohol, Polysorbate 80, Benzalkonium Chloride 50% Sol.

### الفصيلة العلاجية: كورتيكوستيروئيد.

### تأثيرات الدواء الطبية:

للكبار والأطفال ما فوق عمر ٤ سنين: للوقاية والعلاج في الرشح التحسسي الموسمي بما في ذلك حمى العلف والرشح الدائم.

### متى لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟

لا يجوز إستعمال هذا الدواء إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته. هذا الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر ٤ سنين.

### لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة.

إذا كنت تعانين/ن من خلل في وظيفة الكلى و/أو جهاز المناعة.

إذا كنت تعانين/ن من التهاب في جوف الأنف، من تلوث فطري غير معالج، جراثيمي (مثل: السل) و/أو فيروسى (مثل: هرپس).

إذا اجتذرت مؤخراً عملية جراحية في الأنف.

### تحذيرات:

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

إذا كنت تستعمل/ين أليجرو بخاخ للأنف بدل/بعد علاج كورتيكوستيروئيدي عن طريق الفم فيمكن أن تشعري/ي بأعراض جانبية (كآلم في العضلات، ضعف عام، إكتئاب نفسي وإلخ)، خاصة إذا كنت مريضاً/ة بالرئو -عليك مراجعة الطبيب خوفاً من تفاقم وضعك.

### التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاظني/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج. وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصة إذا كنت تتناول/ين مستحضرات من المجموعات التالية: ستيروئيدات أخرى. أدوية لعلاج الأيدز (ريتونافير)، أدوية لعلاج الفطريات (كيتوكونازول).

### الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية مثل: عطاس، جفاف وتهيج في الأنف والحنجرة،

طعم ورائحة غير مستحبين، نزيف من الأنف.

### الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً:

صداع: راجع/ي الطبيب حالاً.

تنقّب الحاجز الأنفي: نزف من الأنف لا يتوقف (نادراً جداً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً.

حساسية زائدة وتتنجلي يقطع جلدي، وذمة في الوجه أو اللسان، ضيق في التنفس (نادراً جداً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً.

رؤية مشوشة، ألم في العين، جلوكوما، كاتاراكت، إرتفاع الضغط داخل العين: راجع/ي الطبيب حالاً.

نمو زائد للشفرة، إرتفاع ضغط الدم، زيادة في الوزن، إنتفاخ في الوجه، وجه مستدير، رقة الجلد، تصبغ الجلد: كل حالة من هذه الحالات تلزم مراجعة فورية للطبيب!

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH  
THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

## ALLEGRO Nasal Spray

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

### Composition:

Active ingredient: Fluticasone Propionate 0.05% w/w  
Each actuation releases 50 mcg of Fluticasone Propionate.  
Quantity in container: 15 ml, equivalent to approx. 120 doses.

Inactive ingredients: Purified Water, Dextrose, Microcrystalline Cellulose and Carboxymethyl Cellulose NF, Phenylethyl Alcohol, Polysorbate 80, Benzalkonium Chloride 50% Sol.

**Therapeutic group:** Corticosteroid.

### Therapeutic activity:

**Adults and children over 4 years of age:** Prophylaxis and treatment of seasonal allergic rhinitis including hay fever and perennial rhinitis.

### When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.  
This medicine is not intended for children under 4 years of age.

### Do not use this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are pregnant or breastfeeding. If you are suffering from impaired function of the kidney and/or immune system. If you are suffering from inflammation of the nasal cavity, untreated fungal, bacterial (e.g. tuberculosis) and/or viral (e.g. herpes) infection. If you have undergone a nose operation recently.

### Warnings:

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.  
If you use **Allegro** Nasal Spray instead of/after treatment with oral corticosteroids (by mouth), you may experience side effects (e.g.: muscle pain, weakness, depression, etc.), this especially if you are asthmatic - you should refer to the doctor due to concern that your condition may worsen.

### Drug interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important if you are taking preparations from the following families: other steroids, treatment for AIDS (ritonavir), antifungals (ketoconazole).

### Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse effects may occur during the course of taking this medicine, for example: sneezing, dryness and irritation of the nose and throat, unpleasant taste and smell, nose bleed.

### Side effects that require special attention:

Headaches: refer to the doctor immediately. Nasal septal perforation, nose bleed which does not stop (extremely rare): stop treatment and refer to the doctor immediately.  
Hypersensitivity manifested by skin rash, edema of the face or tongue, shortness of breath (extremely rare): stop treatment and refer to the doctor immediately. Blurred vision, eye pain, glaucoma, cataract, increased intraocular pressure: refer to the doctor immediately. Excessive hair growth, elevated blood pressure, weight gain, swelling of the face, rounded face, thinning of the skin, skin pigmentation: each of these cases requires immediate referral to the doctor! Development of nose

infection (rare): refer to the doctor immediately.  
In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

### Adverse reactions and drug interactions in children:

Use of this preparation in children may influence the growth rate. Parents must inform the attending doctor about any side effects, as well as any additional medicine being taken by the child! See above for details of special side effects and drug interactions.

### Dosage:

Dosage is according to doctor's instructions only.  
Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:

### Adults and children over 12 years of age:

Two sprays into each nostril once daily - preferably in the morning. The maximum daily dose should not exceed 4 sprays into each nostril.

Maximum relief is usually achieved after 3-4 days of consequent use.

### Children 4-12 years of age:

One spray into each nostril once daily. The maximum daily dose should not exceed 2 sprays into each nostril.

Treatment with **Allegro** Nasal Spray in children should not exceed one month.

This medicine is not intended for children under 4 years of age.

Do not exceed the dose recommended by the doctor.  
In the event that there is no improvement in your condition or if it worsens, refer to the doctor.

### Directions for use:

Shake gently before use.  
When using for the first time or if the preparation has not been used for an extended period of time: press the pump once or twice before use.

### Attention:

Do not swallow! This medicine is intended for external use only. For administration by the intranasal route only.

### How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine without consulting your doctor.

**Avoid poisoning!** This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have used an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm.

Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances. Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

**Storage:** Store in a cool place. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.  
Do not store different medications in the same package.

**License number:** 118.30.29900.00

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it

Maabarot 40230

Israel Pharmaceutical Products

Maabarot Ltd.

TRIMA  
تريما  
Maabarot Ltd.

تطور ثلوث في الأنف (نادراً): راجع/ي الطبيب حالاً.  
أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

### الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال:

إن استعمال هذا الدواء لدى الأطفال يمكن أن يؤثر على معدل النمو.  
على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل/ة وعن أي دواء آخر يتم تناوله!  
راجع/ي الفترات المتعلقة بالأعراض الجانبية والتفاعلات الخاصة بين الأدوية المذكورة أعلاه.

### المقادير الدوائية:

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

المقادير الدوائية الإعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

للکبار والأطفال ما فوق ١٢ سنة من العمر:

يخضع داخل كل منخر مرة في اليوم - من المفضل في الصباح.  
لا تتجاوز/ي مقدار دوائي يومي أعظمي قدره ٤ بخات لكل منخر.  
يحصل التحسن الأعظمي عادة بعد ٣ - ٤ أيام من الإستعمال المتواصل.  
للأطفال من عمر ٤ - ١٢ سنة:

بخة واحدة لكل منخر مرة في اليوم.  
لا تتجاوز/ي مقدار دوائي يومي أعظمي قدره بختتين لكل منخر.  
فترة العلاج بـ الـبيجرو بخاخ لـلأنف لدى الأطفال يجب ألا تزيد عن شهر واحد.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال دون عمر ٤ سنين.

لا تتجاوز/ي المقادير الدوائية الموصى بها من قبل الطبيب.  
إذا لم يحصل تحسن على وضعك أو إذا تفاقم، يجب مراجعة الطبيب.

### إرشادات الإستعمال:

خض/ي بلطف قبل الإستعمال.  
عند إستعمال الدواء لأول مرة أو إذا لم يتم إستعمال المستحضر لفترة طويلة:  
يجب الضغط على المضخة مرة أو مرتين قبل الإستعمال.

### إنتبه/ي:

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.  
للاستعمال عن طريق الأنف فقط.

١ كيف تستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج؟  
يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب.  
لا تتوقف/ي عن إستعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

### تحجب/ي التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

إذا أفرطت في إستعمال المقادير الدوائية أو إذا بلع الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!  
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمريض آخر.

لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء.  
ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: في مكان بارد.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك: عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ٠٠ - ٢٩٩٠٠ - ٣٠ - ١١٨

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها

معبروت ٤٠٢٣٠  
الصناعات الإسرائيلية للأدوية  
معبروت، م.ض.

107158010