WORLD MEDICINE

إيتاسيد® 0.05 % رشاشة للأنف

نشرة

إيتاسيد 0.05% رشاشة للأنف
فيروات الموميتازون
رشاشة للأنف
معلق
عن طريق الأنف

- **المادةالفعالة :** فيروات الموميتازون (مونوهيدرات) 50 ميكروغرام/ رشة
- **السواغات:** هذا الدواء يحتوي على 0.2 مغ من كلوريد البنزالكونيوم في الغرام, الجريزوفولفين السيلولوز,كارميلوز الصوديوم, الغليسيرول، سيترات الصوديوم المجففة ،حمض الستريك مونوهيدرات، بولیسوربات 80، ماء مطهر.

- **السواغات ذات أثرمعلوم:** كلوريد البنزالكونيوم.

> - **الرّجاء قراءة النشرة بعناية قبل أي استعمال لهذا الدواء .**
> - احتفظوا بهذه النشرة، يمكن أن تحتاجوا لقراءتها من جديد
> - إذا كانت لديكم أية استفسارات أخرى،توجهوا بالسؤال لطبيبكم أوالصيدلاني
> - وصف لكم هذا الدواء شخصيا. لاتعطوه لشخص آخر.
> - إذا ذهبت إلى الطبيب أوالمستشفى أثناء استخدام هذا الدواء، الرجاء إبلاغ الطبيب.
> - يرجى اتباع التعليمات بدقة. لاتستخدم جرعات أقل اواكثرمن الجرعة الموصى بها.

- **في هذه النشرة:**

1. ما هو إيتاسيد و ما هي الحالات التي يستعمل فيها ؟
2. قبل استعمال ايتاسيد ؟
3. كيفية استعمال ايتاسيد ؟
4. الآثار المحتملة غير المرغوب فيها
5. كيف يحفض ايتاسيد ؟
6. معلومات اضافية.

1. ما هو إيتاسيد ، وما هي الحالات التي يستعمل فيها؟

إيتاسيد رشاشة للأنف يحتوي على فيروات الموميتازون ، واحدة من مجموعة من الأدوية تسمى الكورتيكوستيرويدات . لا يجب الخلط بين فيروات الموميتازون و الستيرويدات " الابتنائية المنشطة " التي يساء استخدامها من قبل بعض الرياضيين وتؤخذ على شكل أقراص أو حقن. عندما يتم رش كميات صغيرة من فيروات الموميتازون في الأنف، يمكن أن تساعد في تخفيف الالتهاب، العطس، الحكة و انسداد الأنف أو السيلان.

ما هي الحالات التي يستعمل فيها إيتاسيد ؟

يستخدم إيتاسيد لدى البالغين والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 سنوات فما فوق لعلاج أعراض حمى القش (وتسمى أيضا التهاب الأنف التحسسي الموسمي) والتهاب الأنف الدائم.

يشار لإيتاسيد للوقاية (التجنب) من حساسية الأنف لدى البالغين والمراهقين بعمر 12 سنة فما فوق.

إيتاسيد يمكن استخدامه لدى الأطفال من 2 إلى 6 سنوات الذين تم تشخيصهم بإلتهاب الأنف التحسسي.

ينبغي أن يبدأ العلاج الوقائي من 2 إلى 4 أسابيع قبل بدء موسم غبار الطلع

لدى البالغين الذين تتراوح أعمارهم ما بين 18 سنة فما فوق، إيتاسيد يستخدم أيضا لعلاج الزوائد الأنفية.

ما هي حمى القش والتهاب الأنف الدائم؟

حمى القش، والذي يحدث في أوقات معينة من السنة، هو رد الفعل التحسسي الناجم عن استنشاق غبار الطلع من الأشجار والأعشاب و الحشائش ، وكذلك القوالب والجراثيم الفطرية. يحدث التهاب الأنف الدائم طوال العام ويمكن أن يكون سبب الأعراض حساسية لمجموعة متنوعة من الأشياء، بما في ذلك عث الغبار، وبرالحيوانات (أو الزغب)، والريش وبعض الأطعمة. هذه الحساسية تسبب سيلان الأنف والعطس وتورم في الغشاء المبطن للأنف، مما تسبب في الإحساس بالإنسداد و الإختناق. إيتاسيد يقلل من التورم و تهيج الأنف و بذلك يخفف من العطس و الحكة، و إنسداد الأنف أو السيلان.

ما هي الزوائد الأنفية؟

الزوائد الأنفية هي الذي قد يؤثر صغيرة في بطانة الأنف وعادة ما تؤثر على فتحتي الأنف.العرض الرئيسي هو الإحساس بإنسداد الأنف الذي قد يؤثر على التنفس عن طريق الأنف. سيلان الأنف والشعور بشيء يتدفق إلى الجزء الخلفي من الحلق وفقدان الذوق ويمكن أن يحدث أيضا فقدان الشم. إيتاسيد يقلل من الإلتهاب في الأنف، مما يسبب في انكماش الزوائد تدريجيا.

2.قبل إستخدام إيتاسيد ؟

لا تستخدم إيتاسيد :

- إذا كنت تعاني من حساسية (الحساسية المفرطة) لفيروات الموميتازون أو أي من المكونات الأخرى لإيتاسيد.
- إذا كنت التهاب في الأنف. يجب عليك أن تنتظر حتى تشفى قبل البدء في استخدام رشاشة الأنف.
- إذا كنت تعرضت مؤخرا لعملية جراحية في أنفك أو لإصابة في أنفك. يجب الانتظار حتى إلتئام الجرح قبل البدء في استخدام رشاشة الأنف.

كن حذرا مع إيتاسيد

- إذا كنت مصاب بالسل أو كان لديك من قبل
- إذا كان لديك عدوى بالهربس البسيط (الفيروس) في العين.
- إذا كان لديك أي نوع من العدوى.
- إذا كنت تأخذ أدوية الكورتيكوستيرويد الأخرى عن طريق الفم أو عن طريق الحقن.
- إذا كان لديك التليف الكيسي

أثناء استخدام إيتاسيد، تجنب الاتصال مع الأشخاص الذين يعانون من مرض الحصبة أو الجديري المائي. يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت على اتصال مع أي شخص من هذه العدوى.

أخذ إيتاسيد مع الأطعمة والمشروابات

إيتاسيد يمكن أن يؤخذ مع الطعام أو على حدة.

الحمل

استشيروا الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء

إذا كنت حاملا أو تخططي لتكوني، يجب عدم استخدام إيتاسيد إلا إذا إستشرت الطبيب.

مثل التحضيرات الكورتيكوستيرويدية الأخرى، عند اتخاذ قرار استخدام إيتاسيد، ينبغي مقارنة أي ضرر على صحة الأم والطفل مع الفوائد المتوقعة

إستشيري طبيبك إذا أدركت أنك حامل أثناء العلاج

الرضاعة

إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء

إذا كنت ترضعين طفلك أو تخططي للرضاعة، يجب عليك إستشارة طبيبك.

مثل التحضيرات الكورتيكوستيرويدية الأخرى، عند اتخاذ قرار استخدام إيتاسيد، ينبغي مقارنة أي ضرر على صحة الأم والطفل مع الفوائد المتوقعة.

السياقة واستعمال الآلات :

لا شيء.

معلومات هامة عن بعض من مكونات هذا الدواء:

يحتوي هذا الدواء على كلوريد البنزالكونيوم ما يعادل 0.2 مغ لكل غرام.

عند استخدامها موضعيا، يسبب تهيج ويمكن أن يسبب ردود فعل الجلد. عندما يستخدم عن طريق الاستنشاق، يمكن أن يسبب تشنج قصبي بسبب الجرعة.

إيتاسيد يحتوي على الصوديوم و الغليسيرول، لا يوجد أي تأثير جانبي متوقع بسبب طريقة التعاطي.

إستخدام الأدوية الأخرى:

إذا كنت تأخذ كورتيكوستيرويدات أخرى ضد الحساسية، إما عن طريق الفم أو عن طريق الحقن، قد يوصي طبيبك التوقف عن أخذها عند بدء تناول هذا الدواء. بعض الأشخاص قد تواجه بعض الآثار الجانبية عند التوقف عن أخذ الكورتيكوستيرويدات عن طريق الفم أو عن طريق الحقن مثل آلام المفاصل أو العضلات ، حالة ضعف وإكتئاب. إذاحدثت هذه الأعراض، يجب إبلاغ الطبيب الذي سيقرر ما يجب القيام به بالنسبة لإستمرار استخدام لرشاشة أنفك. يمكنك أيضا أن تصاب بحساسية الأخرى، مثل الحكة وعيون دامعة أو بقع حمراء أو حكة في الجلد. في هذه الحالة استشرطبيبك إذا كانت هذه الأعراض تقلقك.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، قد اتخذت مؤخرا أي أدوية أخرى مع أو بدون وصفة طبية.

3. كيفية استعمال ايتاسيد رشاشة للأنف؟

دائما إستخدام إيتاسيد يكون تماما كما أخبرك طبيبك. يجب عليك التحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد. لا تستخدم جرعة أعلى أو تستخدم الرشاشة كثيرا أو لفترة أطول مما طلب منك الطبيب.

حمى القش والتهاب الأنف الدائم:

البالغين والأطفال ما فوق 12 سنة

الجرعة المعتادة هي رشتين في كل منخر مرة واحدة يوميا بالنسبة للبالغين (بما في ذلك كبار السن) والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن 12 عاما.

بمجرد أن تصبح الأعراض تحت السيطرة، فإن طبيبك قد ينصحك برشة واحدة في كل منخر مرة واحدة في اليوم.

إن لم تبدأ في الشعور بتحسن، يجب عليك استشارة الطبيب و قد يطلب منك زيادة الجرعة إلى الحد الأقصى للجرعة اليومية أربعة رشات في كل منخر مرة واحدة في اليوم. بمجرد أن يتم التحكم في الأعراض قد ينصحك طبيبك بتخفيض الجرعة إلى رشتين في كل منخر مرة واحدة في اليوم.

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم من 2 إلى 11 سنوات

الجرعة المعتادة هي رشة واحدة في كل منخر مرة واحدة يوميا.

قد يسبب استخدام الستيرويدات الأنفية على المدى الطويل بجرعات مرتفعة تباطؤ النمو عند الأطفال. طبيبك يمكن أن يتحقق من قامة طفلك أثناء العلاج على فترات مختلفة، و يخفض من الجرعة إذا لوحظت آثار.

إذا كنت تعاني بشدة من حمى القش، طبيبك قد يطلب أن تبدأ باستخدام إيتاسيد من أسبوعين إلى أربعة أسابيع قبل بدء موسم غبار الطلع، وهذا سيساعد على تجنب أعراض حمى القش أن تحدث. قد يوصي طبيبك بإستخدام علاجات أخرى مع إيتاسيد، خاصة إذا كانت هناك حكة في عينيك أو تهيج. في نهاية موسم غبار الطلع ينبغي لأعراض حمى القش أن تتحسن والعلاج قد لا يكون ضروريا.

الزوائد الأنفية

جرعة البداية المعتادة للبالغين الذين تتراوح أعمارهم بين 18 عاما فما فوق هي رشتين في كل منخر مرة واحدة في اليوم.

إذا لم يتم التحكم في الأعراض بعد 5 إلى 6 أسابيع، يمكن زيادة الجرعة من رشتين إلى ثلاث رشات في كل منخر مرتين يوميا. بمجرد أن تصبح الأعراض تحت السيطرة، يجب على الطبيب أن يطلب منك تقليل الجرعة إلى الجرعة الأقل التي تزال تسيطر على الأعراض.

إذا لم ترى أي تحسن في الأعراض بعد 5 إلى 6 أسابيع من التعاطي مرتين في اليوم، يجب عليك الاتصال بطبيبك لمناقشة العلاجات الأخرى التي تستطيع أن تحل محل إيتاسيد.

طريقة الإستعمال :

تحضيررشاشة الأنف للاستخدام:

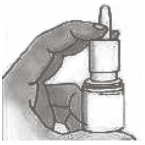
إيتاسيد رشاشة الأنف لديها غطاء مضاد للغبار الذي يحمي المنقار ويحافظ على نظافته. لا تنسى إزالته قبل استخدام الرشاشة و وضعه مرة أخرى بعد الإستخدام.

في حالة إستخدام الرشاشة للمرة الأولى يجب أن تشغل القارورة عن طريق ممارسة الضغط 10 مرات على القارورة حتى التحصل على رشة خفيفة:

1.رج العلبة بلطف.
2.ضع السبابة والإصبع الوسطى على جانبي المنقار والإبهام تحت القارورة. لا تخرق أداة التطبيق الأنفي.
3.وجه المنقاربعيدا عنك ثم إضغط بأصابعك لتشغيل مضخة الرشاشة إذا لم تكن قد استخدمت الرشاشة لمدة 14 يوما أو أكثر، تحتاج إلى "إعادة تشغيل" القارورة من خلال ممارسة ضغطين حتى يتم خروج رشة خفيفة.

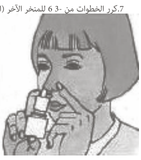
كيفية استخدام رشاشة الأنف :

1. رج القارورة بلطف وإزالة الغطاء المضاد للغبار. (الشكل 1)
2. إستنثر بلطف.



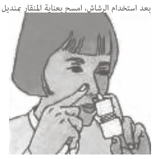
الشكل 1

3 . إغلق منخر واحد وضع المنقار في الآخر، كما هو موضح (الشكل 2).
أمل رأسك إلى الأمام قليلا، وحافظ على القارورة في وضع مستقيم.
4.إبدء التنفس بلطف أو ببطء عن طريق الأنف في حين رش قطرات دقيقة إلى الأنف عن طريق الضغط مرة واحدة بأصابعك.
5.أزفر عن طريق الفم. كرر الخطوة 4 لتستنشق الرشة الثانية في نفس المنخر.
6.أزل المنقار من المنخر و أزفر عن طريق الفم.
7.كرر الخطوات من 3- 6 للمنخر الآخر (الشكل 3).



الشكل 2

بعد استخدام الرشاش، امسح بعناية المنقار بمنديل أو قماش نظيف وأعد وضع الغطاء المضاد للغبار.



الشكل 3

تنظيف رشاشة الأنف

من المهم تنظيف رشاشة الأنف بشكل منتظم، وإلا فإنه لا يمكن أن يعمل بشكل صحيح. إزالة الغطاء المضاد للغبار **وسحب بلطف المنقار. غسل المنقار و الغطاء المضاد للغبار بالماء الدافئ، ثم أشطف بالماء الجاري. لا تحاول تحريك أداة التطبيق الأنفي عن طريق إدخال دبوس أو غيرها من أشياء حادة، ويمكنك أن تلحق الضرر بأداة التطبيق ولن** تكون قادرا على الحصول على الجرعة المناسبة. أتركه يجف في مكان جاف.

أعد وضع المنقار على القارورة ثم الغطاء المضاد للغبار. يجب إعادة تشغيل الرشاشة عن طريق رشتين عند الاستخدام الأول بعد التنظيف.

الفئات العمرية المختلفة

الإستخدام عند الأطفال

البالغ يجب أن يساعد الطفل على إستخدام هذا الدواء.

الإستخدام عند المسنين

لا توجد حالات استخدام معينة.

حالات الاستخدام الخاصة

القصور الكلوي او الكبدي: لا توجد معطيات لمرضى القصور الكلوي أو الكبدي.

إذا كان لديك انطباع بأن تأثير إيتاسيد قوي جدا أو ضعيف جدا، استشر طبيبك أو الصيدلي.

إذا كنت تستخدم إيتاسيد أكثر مما يجب

تحدث مع طبيبك إذا كنت قد اتستخدمت عن طريق الخطأ أكثر مما كان مشار لك.

إذا كنت تستخدم الستيرويدات لمدة طويلة أو بكميات كبيرة، يمكن، نادرا أن، تؤثرعلى بعض الهرمونات. عند الأطفال قد تؤثر على النمو والتنمية.

إذا نسيت استخدام إيتاسيد

إذا نسيت استخدام رشاش الأنف في الوقت المناسب، إستخدمه في أقرب وقت أدركت فيه ثم إستمر كما في السابق. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن إستخدام إيتاسيد

عند بعض المرضى ، إيتاسيد يبدء بتخفيض الأعراض في غضون 12 ساعة التي تتبع الجرعة الأولى. ومع ذلك، الفائدة الإجمالية للعلاج لا تلاحظ حتى مرور يومين. من المهم جدا أن تستخدم رشاشة الأنف

بانتظام. لا تتوقف عن علاجك حتى لو كنت تشعر بتحسن، ما لم يطلب منك طبيبك.

إذا كان لديك المزيد من الأسئلة حول استخدام هذا المنتوج، إسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار غير المرغوب فيها المحتملة.

مثل جميع الأدوية، يمكن لإيتاسيد أن يتسبب في آثار جانبية، على الرغم من أن الجميع ليسوا معنيين.

يجب عليك التوقف عن تناول إيتاسيد واستشارة الطبيب فورا إذا ظهرت عليك الأعراض التالية:

نادر: ردود فعل فورية للحساسية المفرطة (حساسية) (تشنج قصبي، وضيق التنفس) قد تظهر بعد إستخدام هذا المنتوج.

نادرجدا: تم الإبلاغ عن الإعوار و وذمة كوينك.

هذه آثار جانبية خطيرة. إذا كان لديك واحد منها ، لديك حساسية من إيتاسيد؛ تدخل طبي طارئ أوالدخول للمستشفى قد يكون ضروريا.

الآثار غير المرغوب فيها الأخرى:

يتم تصنيف الآثار غير المرغوب فيها على النحو التالي؛

شائعة جدا : يؤثر على أكثر من 1 في 10 مرضى معالجين.
شائعة : يؤثر على أقل من 1 في 10 ولكن أكثر من 1 في 100 مريض معالج.
شائعة قليلا : يؤثر على أقل من 1 في 100 ولكن أكثر من 1 في 1000 المرضى المعالجين.
نادر: يؤثر على أقل من 1 في 1000 ولكن أكثر من 1 في 000 10 مريض معالج
نادرة جدا: يؤثر على أقل من 1 إلى 000 10 مريض معالج، بما في ذلك الحالات المعزولة.
غير محددة: لا يمكن تحديدها مع المعطيات الموجودة.

تم الإبلاغ عن حالتين :

1-في حالة إلتهاب الأنف التحسسي :

في الدراسات السريرية،الآثار غير المرغوب فيها المرتبطة بالعلاج، المبلغة عنها عند البالغين والمراهقين الذين يعانون من التهاب الأنف التحسسي هي كما يلي:

شائعة : الرعاف (نزيف الأنف)، والتهاب البلعوم، تهيج الأنف، التهاب الأنف، تقرحات الأنف، والعطس، والصداع.

غير محددة: عندما يستخدم لفترات طويلة عند الأطفال:انخفاض النمو.

فمن المستحسن التحقق بانتظام من قامة الأطفال الذين يتلقون علاجا طويل الأمد مع الكورتيكوستيرويدات الأنفية وإذا لاحظت تغييرات، يجب إبلاغ الطبيب.

2- في حالة الزوائد الأنفية:

في المرضى الذين يعالجون من الزوائد الأنفية، إن النسبة بشكل عام من الآثار غير المرغوب فيها مماثلة لتلك الملاحظة عند المصابين بالإلتهاب الأنفي التحسسي. في التجارب السريرية التي أجريت للزوائد ، و الآثار غير المرغوب فيها المبلغ عنها هي كالتالي:

شائعة جدا : نزيف في الأنف. مرتين في اليوم 200 ميكروغرام.

شائعة: عدوى الجهاز التنفسي العلوي، 200 ميكروغرام. مرة واحدة في اليوم، ونزيف في الأنف، 200 ميكروغرام. مرة واحدة يوميا، وتهيج الحلق، 200 ميكروغرام مرتين يوميا، والصداع، 200 ميكروغرام مرة واحدة يوميا، و 200 ميكروغرام مرتين يوميا.
شائعة قليلا: عدوى الجهاز التنفسي العلوي، 200 ميكروغرام، مرتين يوميا.
نادرة جدا : تم الإبلاغ عن إضطرابات الطعم والشم، الحساسية المفرطة ووذمة كوينك.
نادرة : تم الإبلاغ عن حالات من ثقب في الحاجز الأنفي وزيادة ضغط العين (الجلوكوما)، وإعتام عدسة العين.

التأثيرات الدموية للكورتيكوستيرويدات الأنفية تستطيع الحدوث، وخصوصا عندما توصف بجرعات عالية لفترات طويلة.

5. كيف يخزن إيتاسيد ؟

يحفظ بعيدا عن متناول ونظرالأطفال.

يخزن في أقل من 25°م. لا يجمد

لا تستخدم إيتاسيد بعد تاريخ انتهاء الصلاحية، والتي تظهر على القارورة والعلبة.

يجب استخدام الرشاشة في الشهرين اللذان يتبعان الإستعمال الأول.

لا تستخدم إذا كانت العلبة أو القارورة مفتوحة أو ممزقة.

الأدوية لا ينبغي أن ترمى في مياه الصرف الصحي أومع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيفية التخلص من الأدوية الغير مستعملة. هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية.

المادة الفعالة هي فيروات الموميتازون. كل رشة تحتوي على50 ميكروغرام من فيروات الموميتازون ، في شكل أحادي الهيدرات.

هذا الدواء يحتوي على 0.2 مغ من كلوريد البانزالكونيوم للغرام الواحد،الجريزوفولفين السيلولوز,كارميلوز الصوديوم, الغليسيرول، سيترات الصوديوم المجففة ،حمض الستريك مونوهيدرات، بولیسوربات 80، ماء مطهر كسواغات.

قائمة I.

رقم مقرر التسجيل :17/22E036/521

صاحب مقرر التسجيل :

شركة وورلد ميديسين لصناعة و تجارة الأدوية أ.ش.
إفرن ماهاليسي كامي يولو كدسي رقم 50 ،
P.K.:34212قونسلي باقسيلار، اسطنبول، تركيا.

المصنع والمعبئ :

شركة وورلد ميديسين لصناعة و تجارة الأدوية أ.ش.
إفرن ماهالسي كامي يولو كدسي رقم 50 ،ك : 1ب-زمين4.5.6
قونسلي باقسيلار، اسطنبول، تركيا.

تاريخ اعتماد النشرة:07-2016

WORLD MEDICINE

ETACID® 0.05% Spray Nasal

Notice

ETACID 0.05% Spray Nasal en suspension
Furoate de mométasone
Suspension
voie nasale

- **Substance active:** Furoate de mométasone (monohydraté) 50 µg/ pulvérisatiion
- **Excipients:** Ce médicament contient 0,2 mg de chlorure de benzalkonium par gramme, Cellulose microcristalline, Carmellose sodique, Glycérol, Citrate de sodium déshydraté, Acide citrique monohydraté, polysorbate 80, Eau purifiée.
- **Excipients à effet notoire:** Chlorure de benzalkonium.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre
- Si vous allez chez médecin ou à l'hôpital pendant que vous utilisez ce médicament, prière d'informer votre médecin.
- Veuillez suivre les instructions à la lettre. Ne pas utiliser des doses supérieures ou inferieures à la dose recommandée

Dans cette notice :
1. QU'EST-CE QUE ETACID, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. AVANT D'UTILISER ETACID ?
3. COMMENT UTILISER ETACID ?
4. LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS.
5. COMMENT CONSERVER ETACID ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE ETACID, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

Etacid Spray Nasal contient du furoate de mométasone, partie d'un groupe de médicaments appelés corticostéroïdes . furoate de mométasone ne doit pas être confondue avec les stéroïdes « anabolisants » abusivement utilisé par certains athlètes et pris sous forme de comprimés ou d'injections. Lorsque de petites quantités de furoate de mométasone sont pulvérisées dans le nez, ça peut aider à soulager l'inflammation, des éternuements, des démangeaisons et un nez bouché ou qui coule.

Dans quels cas Etacid est il utilisé ?
Etacid est utilisé chez les adultes et les enfants âgés de 6 ans et plus pour traiter les symptômes du rhume des foins (également appelé la rhinite allergique saisonnière) et la rhinite perannuelle.
Etacid est indiqué en prophylaxie (prévention) de la rhinite allergique de l'adulte et de l'adolescent de 12 ans et plus.
Etacid peut être utilisé chez les enfants de 2 à 6 ans diagnostiqués de rhinite allergique.
Le traitement prophylactique doit commencer 2 à 4 semaines avant le début prévu de la saison pollinique.
Chez les adultes âgés de 18 ans et plus, Etacid est également utilisé pour traiter les polypes nasaux.

Qu'est ce que le rhume des foins et la rhinite perannuelle?
Rhume des foins, qui se produit à certains moments de l'année, est une réaction allergique provoquée par l'inhalation de pollen des arbres, graminées, herbes et également des moules et des spores fongiques. Rhinite perannuelle se produit tout au long de l'année et les symptômes peuvent être causés par une sensibilité à une variété de choses, y compris aux acariens, poils d'animaux (ou les squames), des plumes et de certains aliments. Ces allergies entraînent un écoulement nasal et les éternuements et un gonflement du revêtement du nez, provoquant une sensation d'obstruction et d'étouffement. Etacid réduit le gonflement et l'irritation dans votre nez et ainsi soulage les éternuements, les démangeaisons et le nez bouché ou qui coule.

Quels sont les polypes nasaux?
Les polypes nasaux sont de petites excroissances sur la muqueuse du nez et affectent généralement les deux narines. Le symptôme principal est une sensation de nez bouché qui peut affecter la respiration par le nez. Ecoulement du nez, une sensation de quelque chose qui coule à l'arrière de la gorge et la perte de goût et de l'odorat peuvent également se produire. Etacid réduit l'inflammation dans le nez, provoquant le rétrécissement des polypes progressivement.

2. AVANT D'UTILISER ETACID ?

Ne pas utiliser Etacid :
- si vous êtes allergique (hypersensible) au furoate de mométasone ou à l'un des autres composants de Etacid.
- si vous avez une infection dans votre nez. Vous devez attendre jusqu'à ce que l'infection soit guérie avant que vous commenciez à utiliser le spray nasal.
- si vous avez eu récemment une opération à votre nez ou que vous avez blessé votre nez. Vous devez attendre la cicatrisation avant que vous commenciez à utiliser le spray nasal.

Faites attention avec ETACID
- si vous avez ou avez déjà eu une tuberculose
- si vous avez une infection à herpès simplex (virus) au niveau de l'œil.
- si vous avez tout autre type d'infection
- si vous prenez d'autres médicaments corticostéroïdes, par voie orale ou par injection.
- si vous avez une fibrose kystique

Pendant l'utilisation de Etacid, évitez d'entrer en contact avec des personnes ayant la rougeole ou la varicelle. Vous devez informer votre médecin si vous êtes en contact avec toute personne qui souffre de ces infections.

Prise de ETACID avec les aliments et les boissons
Etacid peut être pris avec les aliments ou individuellement.
Grossesse
Demandez conseils à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.
Si vous êtes enceinte ou vous envisagez de l'être, vous ne devriez pas utiliser Etacid à moins que vous consultiez votre médecin.
Comme les autres préparations de corticostéroïdes, au moment de décider d'utiliser Etacid, les dommages éventuels sur la santé maternelle et le fœtus doivent être comparés aux bénéfices attendus.
Consultez votre médecin si vous apprenez que vous êtes enceinte, pendant le traitement.
Allaitement
Demandez conseils à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.
Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devriez consulter votre médecin.
Comme les autres préparations de corticostéroïdes, au moment de décider d'utiliser Etacid, les dommages éventuels sur la santé maternelle et l'enfant devraient être comparés avec les bénéfices attendus.
Conduite et utilisation de machines :
Sans objet.
Informations importantes sur certains composants de ce médicament :
Ce médicament contient du chlorure de benzalkonium équivalent à 0,2 mg par gramme. Lorsqu'il est utilisé localement, il est irritant et peut provoquer des réactions cutanées. Lorsqu'il est utilisé par inhalation, en raison de la dose, il peut provoquer un bronchospasme.

Etacid contient du sodium et du glycérol, il n'y a pas d'effet secondaire attendu en raison de la voie d'administration.

Utilisation d'autres médicaments :
Si vous prenez d'autres corticostéroïdes contre l'allergie, que ce soit par voie orale ou par injection, votre médecin peut vous recommander d'arrêter d'en prendre lorsque vous commencerez à prendre ce médicament. Certaines personnes peuvent ressentir certains effets secondaires lors de l'arrêt des corticostéroïdes par voie orale ou par injection comme des douleurs articulaires ou musculaires, un état de faiblesse et une dépression. Si ceux-ci se produisent, vous devez en informer votre médecin qui envisagera avec vous la conduite à tenir par rapport à la poursuite de l'utilisation de votre spray nasal. Vous pouvez aussi développer d'autres allergies, tels que les démangeaisons et larmoiements des yeux ou des plaques rouge ou des démangeaisons de la de peau. Dans ce cas consultez votre médecin si ces symptômes vous inquiètent.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment tout autre médicament avec ou sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER ETACID ?

Toujours utiliser Etacid exactement comme votre médecin vous a dit. Vous devriez vérifier avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr. Ne pas utiliser une dose plus élevée ou utiliser le spray plus fréquemment ou plus longtemps que votre médecin vous l'indique.
Rhume des foins et la rhinite perannuelle :
Adultes et enfants de plus de 12 ans
La dose habituelle est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour pour les adultes (y compris les personnes âgées) et les enfants âgés de plus de 12 ans.
Une fois que vos symptômes sont sous contrôle, votre médecin peut vous conseiller de pulvériser une seule fois dans chaque narine une fois par jour.
Si vous ne commencez pas à vous sentir mieux, vous devriez consulter votre médecin et il peut vous dire d'augmenter la dose à la dose quotidienne maximale de quatre pulvérisations dans chaque narine une fois par jour. Une fois que vos symptômes sont contrôlés votre médecin peut vous conseiller de réduire la dose à deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.

Les enfants âgés de 2 à 11 ans
La dose habituelle est d'une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour.
L'utilisation à long terme de stéroïdes nasaux à des doses élevées peut provoquer un ralentissement de la croissance chez les enfants. Votre médecin peut vérifier la taille de votre enfant pendant le traitement à différents intervalles et réduire la dose si des effets sont observés.
Si vous souffrez gravement du rhume des foins, votre médecin peut vous dire de commencer à utiliser Etacid deux à quatre semaines avant le début de la saison pollinique, car cela aidera à prévenir vos symptômes du rhume des foins de se produire. Votre médecin peut vous recommander d'utiliser d'autres traitements avec Etacid, en particulier si vos yeux démangent ou sont irritées. À la fin de la saison pollinique vos symptômes du rhume des foins devraient s'améliorer et le traitement peut alors ne pas être nécessaire.
Polypes nasaux
La dose de départ habituelle pour les adultes âgés de 18 ans et plus est de deux pulvérisations dans chaque narine une fois par jour.
Si les symptômes ne sont pas contrôlés après 5 à 6 semaines, la dose peut être augmentée à deux pulvérisations dans chaque narine deux fois par jour. Une fois les symptômes sont sous contrôle, votre médecin doit vous demander de réduire la posologie à la dose la plus faible où les symptômes sont toujours contrôlés.
Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 5 à 6 semaines d'administration deux fois par jour, vous devriez contacter votre médecin pour discuter d'autres traitements pour remplacer Etacid.

Mode d'administration
Préparation de votre spray nasal pour l'utilisation:
Etacid spray nasal a un bouchon anti-poussière qui protège l'embout et le maintient propre. N'oubliez pas de l'enlever avant d'utiliser le spray et de le remettre après l'usage.
Si vous utilisez le spray pour la première fois vous devez amorcer le flacon en exerçant 10 pressions sur le spray jusqu'à obtention d'une fine brume:

1. Secouez délicatement le flacon.
2. Placez votre index et le majeur de chaque côté de l'embout et le pouce au dessous du flacon. Ne percez pas l'applicateur nasal.
3. Orientez l'embout loin de vous puis appuyez avec vos doigts pour amorcer la pompe du spray.

Si vous n'avez pas utilisé le spray pendant 14 jours ou plus, vous devez "réamorcer" le flacon en exerçant 2 pressions jusqu'à ce qu'une fine brume soit produite.

Comment utiliser votre spray nasal
1. Secouez délicatement le flacon et enlever le bouchon anti-poussière. (Figure 1)
2. Mouchez-vous délicatement
3. Fermez une narine et mettez l'embout dans l'autre, comme illustré. (Figure 2)
Inclinez votre tête légèrement en avant, en maintenant le flacon à la verticale.
4. Commencez à respirer doucement ou lentement par le nez et pendant que vous respirez pulvérisez de fines gouttelettes dans votre nez en appuyant UNE FOIS avec vos doigts.
5. Expirez par la bouche. Répétez l'étape 4 pour inhaler une deuxième pulvérisation dans la même narine.
6. Retirez l'embout de cette narine et expirez par la bouche.
7. Répétez les étapes 3 à 6 pour l'autre narine (Figure 3).

Figure 1

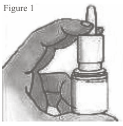


Figure 2

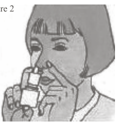
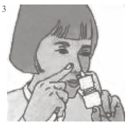


Figure 3



Après avoir utilisé le spray, essuyez soigneusement l'embout avec un mouchoir ou un tissu propre et remettez le bouchon anti-poussière.
Nettoyage de votre spray nasal
Il est important de nettoyer votre spray nasal régulièrement, sinon il peut ne pas fonctionner correctement. Retirez le bouchon anti-poussière et tirez doucement l'embout. Lavez l'embout et le bouchon anti-poussière dans de l'eau chaude, puis rincez à l'eau courante. **N'essayez pas de déboucher l'applicateur nasal en introduisant une épingle ou tout autre objet pointu, vous risqueriez d'endommager l'applicateur et de ne plus pouvoir obtenir la bonne dose.** Laissez sécher dans un endroit sec. Remettez l'embout sur le flacon, puis le bouchon anti-poussière. Le spray doit être réamorcé avec 2 pulvérisations à la première utilisation après le nettoyage.
Divers groupes d'âge
Utilisation chez les enfants
Un adulte devrait aider l'enfant pour l'utilisation de ce médicament.
Utilisation en gériatrie
Il n'y a pas de cas d'utilisation particulière.

Cas d'utilisation particulière
Insuffisance rénale ou hépatique: Il n'y a pas de données pour le patient présentant une insuffisance rénale ou hépatique.
Si vous avez une impression que l'effet de ETACID est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous utilisez ETACID plus que vous devriez
Parlez-en à votre médecin si vous utilisez accidentellement plus qu'il vous a prescrit.
Si vous utilisez des stéroïdes pendant une longue période ou en grande quantité, ils peuvent, rarement, affecter certains de vos hormones. Chez les enfants cela peut affecter la croissance et le développement.
Si vous oubliez d'utiliser ETACID
Si vous oubliez d'utiliser votre spray nasal au bon moment, utilisez le dès que vous vous en rendez compte, puis continuez comme avant. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ETACID
Chez certains patients, Etacid devrait commencer à soulager les symptômes dans les 12 heures qui suivent la première dose; cependant le bénéfice total du traitement peut ne pas être observé jusqu'à deux jours. Il est très important que vous utilisiez votre spray nasal régulièrement. N'arrêtez pas votre traitement même si vous vous sentez mieux, sauf avis contraire de votre médecin.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS.

Comme tous les médicaments, Etacid est susceptible d'avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Vous devez arrêter de prendre Etacid et consulter immédiatement un médecin si vous développez les symptômes suivants:
Rarement: réactions immédiates d'hypersensibilité (allergiques) (bronchospasme, dyspnée) peuvent se produire après l'utilisation de ce produit.
Très rarement: anaphylaxie et œdème de Quincke ont été rapportés.
Ce sont des effets secondaires graves. Si vous avez l'un d'eux, vous êtes allergique à ETACID. Une intervention médicale d'urgence ou une hospitalisation peuvent être nécessaire.
Autres effets indésirables:
Les effets indésirables sont classés comme suit;
Très fréquent: survenant chez plus de 1 sur 10 patients traités
Fréquent: survenant chez moins de 1 sur 10, mais plus de 1 sur 100 patients traités
Peu fréquent: survenant chez moins de 1 sur 100, mais plus de 1 sur 1000 patients traités
Rare: survenant chez moins de 1 en 1000, mais plus de 1 patient sur 10 000 traités
Très rare: survenant chez moins de 1 à 10000 des patients traités, y compris les cas isolés
indéterminé: ne peuvent pas être déterminés avec les données disponibles.
Deux cas sont rapportés :
1-En cas de Rhinite allergique :
Dans les études cliniques, les effets indésirables liés au traitement, rapportés chez les patients adultes et adolescents atteints de rhinite allergique sont comme suit;
Fréquent: épistaxis (saignement du nez), pharyngite, inflammation nasale, irritation nasale, ulcération nasale, éternuements, maux de tête.
Indéterminé: Lorsqu'il est utilisé pendant de longues périodes chez les enfants, réduction de la croissance.
Il est recommandé de contrôler régulièrement la taille des enfants recevant un traitement à long terme avec des corticostéroïdes nasaux et si des changements sont constatés, leur médecin devrait être notifié.
2-En cas de Polypose nasale
Chez les patients traités pour polypose nasale, l'incidence globale des événements indésirables a été similaire à celle observée chez les patients atteints de rhinite allergique. Dans les essais cliniques menés pour la polypose, les effets indésirables rapportés sont les suivants:
Très fréquents: saignements de nez. Deux fois par jour, 200 µg.
Fréquent: infection des voies respiratoires supérieures, 200 µg; une fois par jour, saignements de nez, 200 µg; une fois par jour, irritation de la gorge, 200 µg deux fois par jour, maux de tête, 200 µg une fois par jour, et 200 µg deux fois par jour.
Peu fréquent: infection des voies respiratoires supérieures, 200 µg, deux fois par jour.
Très rare: des troubles de gout et de d'odorat, anaphylaxie et œdème de Quinck ont été rapportés.
Rare: des cas de perforation de la cloison nasale et augmentation de la pression oculaire (glaucome) et cataracte ont été rapportés.
Les effets systémiques des corticostéroïdes nasaux peuvent survenir, en particulier lorsqu'ils sont prescrits à des doses élevées pendant des périodes prolongées.

5. COMMENT CONSERVER ETACID ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
A conserver à moins de 25 ° C. Ne pas congeler.
Ne pas utiliser Etacid après la date d'expiration, qui est mentionnée sur le flacon et la boîte après EXP.
Le spray doit être utilisé dans les 2 mois qui suivent la première utilisation.
Ne pas utiliser si la boite ou le flacon est ouvert ou déchiré.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrassez des médicaments inutilisés.ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

La substance active est : Furoate de mométasone. Chaque pulvérisation contient 50 microgrammes de Furoate de mométasone, sous forme monohydraté.
Ce médicament contient 0,2 mg de chlorure de benzalkonium par gramme, Cellulose microcristalline, Carmellose sodique, Glycérol, Citrate de sodium déshydraté, Acide citrique monohydraté, Polysorbate 80, Eau purifiée comme excipients.

Liste I.
DE N°: 17/ 22 E 036 /521

Détenteur de la DE:
World Medicine İlaç San.ve Tic. A.S.
Evren mahallesi,Cami yolu Caddesi N50, P.K.:34212
Gunesli, Bagcılar,Istanbul Turquie

Fabricant et conditionneur:
World Medicine İlaç San.ve Tic. A.S.
Evren Mah. Camiyolu Cad. No:50.K:1B-Zemin-4-5-6
Güneşli, Bağcılar – İstanbul Turquie

Date d'approbation de la notice: 07/2016

KT-0750-00
PM.0004822