

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
Zalinase®
Nasal Spray With Metered Dose Pump

COMPOSITION: One application (0.14 ml) contains 0.14 mg of Azelastine HCl, (0.1 % w/v Azelastine HCl).

THERAPEUTIC ACTIVITY: Second generation, potent, selective antihistamine.

APPROVED INDICATIONS: Treatment of seasonal and perennial allergic rhinitis in adults and children above 6 years of age. It is intended for treatment of allergies which occur in certain seasons of the year; for example a pollen allergy called hay fever. Also it is intended for the treatment of allergies that occur all year; for example house dust mites allergy, or a cat or dog fur allergy. Mostly, the allergy will cause rhinitis, sneezing, itching or stuffy nose, Zalinase can relieve these symptoms.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- If you are sensitive to the active ingredient.

- This medicine is not intended for children and infants under 6 years of age.

DO NOT TAKE THE MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant or trying to become pregnant or breastfeeding.

WARNINGS: If you are sensitive to any type of medicine or food, inform your physician before starting treatment with Zalinase.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine including non-prescription drugs and nutrition supplements, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, some side effects may occur during treatment.

Common side effects: unpleasant taste in the mouth especially if you tilt your head back during use. In rare cases this unpleasant taste may lead to nausea.

Uncommon side effects: irritation of the nasal mucosa (tinging and itching), sneezing and nose bleed.

Very rare side effects: hypersensitive reaction such as rash, itching, urticarial (hives).

If any side effects not mentioned in this leaflet are experienced or if there has been any change in the general health, consult your physician.

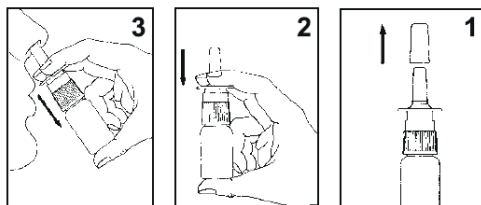
RECOMMENDED DOSAGE: According to physician's instructions only. The usual dosage – unless otherwise prescribed by a physician:

For adults and children above 6 years of age: spray once into each nostril twice daily (morning and evening), see directions for use. Do not exceed the recommended dose. This medicine is not intended for children and infants below 6 years of age.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Blow your nose.
2. Remove the protective cap.
3. Before the first use, press the pump several times until you get an even spray.
4. Spray once in each nostril keeping head upright. Do not tilt your head backwards.
5. Wipe the pump and return the protective cap.

If Zalinase accidentally gets in your eyes, rinse them with a lot of water. You may feel eyes stinging for some time.



MISSED DOSE: If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember. If it is close to your next dose do not take the missed dose, just take the next dose at regular time, but never take a double dose. If you have missed several doses, inform your physician immediately.

OVERDOSE: In case of accidental overdose or if a child accidentally swallowed some of the medicine, go immediately to the emergency room of a hospital and bring the medicine's package with you. Do not induce vomiting unless otherwise recommended by the physician.

If you have accidentally taken a higher dosage, no symptoms are expected, refer to your physician if you are concerned.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine without consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine may contain substances which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. Don't induce vomiting without physician instructions. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors, or anybody else. Do not use medicine in the dark! Check the label and the dose each time you use your medicine.

STORAGE: Store at temperature not exceeding 25°C. Do not refrigerate and do not freeze. Use this medicine within six months after opening. Even if kept in their original container and stored as recommended; medicine 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 mix this medicine with other medicines in the same container.

PRESENTATION: A carton box contains amber glass bottle (Type I) of 20 ml contains a clear solution of 15 ml with a white plastic metered dose pump.



نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيداً قبل البدء بالاستعمال
زالينيز® بخاخ معايير للأنف

التركيب الدوائي: بخة واحدة (٠,١٤ مل) تحتوي على ٠,١٤ ملغم أزيلاستين هيدروكلورايد (٠,١ % w/v أزيلاستين هيدروكلورايد).
الفعالية العلاجية: مضاد قوي وانتقائي للهستامين من الجيل الثاني.

دواعي الاستعمال: لعلاج التهاب الأنف الموسمي والدائم طوال السنة الذي تسببه الحساسية لدى الكبار والأطفال فوق سن ٦ سنوات. وهو مخصص لعلاج الحساسية التي تظهر خلال فصول معينة من السنة مثل حساسية غبار الطلع والتي تدعى حمى القش. وهو مخصص كذلك لعلاج الحساسية التي تظهر على مدار السنة مثل الحساسية لعث الغبار المنزلي أو الحساسية لفراء القطط أو الكلاب. غالباً، تتسبب الحساسية بسيلان الأنف، عطاس، حكة أو انسداد الأنف، زالينيز يستطيع التخفيف من هذه الأعراض.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- إذا كان لديك حساسية للمادة الفعالة.

- هذا الدواء ليس مخصصاً للاستعمال لدى الأطفال والرضع تحت سن ٦ سنوات.

لا يجوز تناول هذا الدواء بدون استشارة الطبيب: إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو مرضعة.

التحذيرات: إذا كان لديك أي حساسية معروفة لنوع معين من الطعام أو الدواء، إعلم طبيبك قبل البدء بالعلاج بالزالينيز.

التداخلات الدوائية: إذا كنت تتناول دواء آخر، أو إذا انتهيت مؤخراً من تناول أي دواء آخر بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية أو المكملات الغذائية، إعلم طبيبك المعالج لتفادي الأخطار وعدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات بين الأدوية.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثير الطبي للدواء فإن لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث أثناء استعمال هذا الدواء.

أعراض جانبية شائعة: طعم غير محبب في الفم خاصة عند إحصاء الرأس أثناء الاستعمال. في حالات نادرة هذا الطعم الغير محبب قد يسبب الغثيان.

أعراض جانبية غير شائعة: تهيج الغشاء المخاطي للأنف (الوخز والحكة)، العطس و نزيف من الأنف.

أعراض جانبية نادرة جداً: فرط الحساسية مثل الطفح الجلدي، الحكة، الشرى.

إذا ظهرت لديك أية أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على صحتك بشكل عام، إستشر طبيبك.

الجرعة الدوائية: حسب تعليمات الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

للکبار والأطفال فوق سن ٦ سنوات: رش بخة واحدة في كل منخر مرتين في اليوم (صباحاً ومساءً)، راجع فقرة إرشادات الاستعمال. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها. هذا الدواء ليس مخصصاً للاستعمال لدى الأطفال والرضع تحت سن ٦ سنوات.

إرشادات الاستعمال:

١. نظف أنفك.

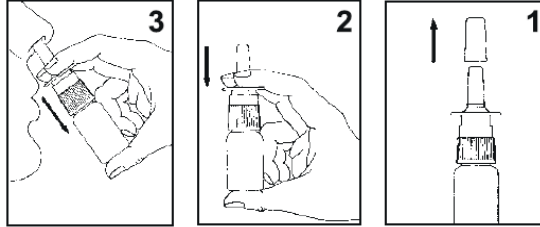
٢. قم بإزالة الغطاء الواقي.

٣. قبل الإستعمال الأول، قم بالضغط عدة مرات على المضخة حتى الحصول على رشة متجانسة.

٤. رش مرة واحدة في كل منخر مع إبقاء الرأس عمودياً. لا تحني رأسك إلى الوراء.

٥. إمسح المضخة وأعد الغطاء الواقي إلى مكانه.

إذا دخل زالينيز عن طريق الخطأ إلى العينين، اغسلهما بالكثير من الماء. من الممكن أن تشعر بالوخز في العينين لبعض الوقت.



الجرعة المنسية: إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المحدد، إستعمل الدواء في حال تذكرت ذلك. إذا كان وقت الجرعة المنسية قريب جداً من وقت استعمال الجرعة التالية، لا تستعمل الجرعة المنسية بل إستعمل الجرعة التالية في وقتها المحدد، لكن لا يجوز مضاعفة الجرعة. إذا نسيت استعمال عدة جرعات دوائية، إعلم طبيبك المعالج حالاً.

الجرعة الزائدة: في حال إستعمالك جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل بإستعمال هذا الدواء بالخطأ، إذهب فوراً إلى المستشفى قسم الطوارئ وأحضر علبه الدواء معك. لا تسبب التقيؤ إلا إذا أوصى الطبيب بغير ذلك. إذا أفرطت بإستعمال الجرعة عن طريق الخطأ، لا يتوقع حدوث أعراض، توجه إلى طبيبك إذا كنت قلقاً.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملاً كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن إستعمال العلاج دون إستشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة.

لتجنب التسمم: هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند إستعمالها بجرعات عالية عند الأطفال و/أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم. لا تتسبب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمرضى آخرين. لا تعط هذا الدواء لجيرانك أو أقربائك أو أي شخص آخر. لا تستعمل هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء والجرعة في كل مرة قبل إستعمالك الدواء.

التخزين: إحتفظ الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. لا يحفظ الدواء في الثلاجة ولا يحفظ في المجمدة. إستعمل الدواء خلال ٦ أشهر من فتح العبوة. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو بقيت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب إستشارة الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.

الشكل والمحتوى: كرتونة تحتوي على عبوة زجاجية غامقة اللون (نوع I) سعة ٢٠ مل والتي تحتوي على ١٥ مل من السائل الشفاف مع بخاخ معايير للأنف.

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية - بيتونيا- المنطقة الصناعية- ص.ب. ٦٧٧- رام الله - فلسطين