


نشرة المريض ملزم بوصفة طبية

زالينيز® بلس بخاخ معايير للأنف

١٣٧ مايكروغرام أزيلاستين هيدروكلورايد / ٥٠ مايكروغرام من فلوتيكازون بروبيونيت في البخة الواحدة من المعلق في بخاخ الأنف

اقرأ التعليمات التالية بحرص واستعمل الدواء كما هو موضح أدناه:

ارشادات الاستعمال	الشكل ١	ارشادات الاستعمال	الشكل ٢
تحضير البخاخ ١. رج الزجاجة برفق لمدة خمس ثوان بإمالتها لأعلى وأسفل ثم قم بإزالة الغطاء الوافي (انظر الشكل ١).		تحضير البخاخ ١. رج الزجاجة برفق لمدة خمس ثوان بإمالتها لأعلى وأسفل ثم قم بإزالة الغطاء الوافي (انظر الشكل ١).	
٢. في المرة الأولى التي يتم فيها استخدام بخاخ الأنف، يجب أن تقوم بإعداد المضخة عن طريق ضخها في الهواء.		٢. في المرة الأولى التي يتم فيها استخدام بخاخ الأنف، يجب أن تقوم بإعداد المضخة عن طريق ضخها في الهواء.	
٣. قم بتوجيه المضخة عن طريق وضع إصبعين على جانبي مضخة الرش ووضع الإبهام على قاع الزجاجة.		٣. قم بتوجيه المضخة عن طريق وضع إصبعين على جانبي مضخة الرش ووضع الإبهام على قاع الزجاجة.	
٤. اضغط لأسفل ثم حرر المضخة ٦ مرات حتى يظهر رذاذ ساطع (انظر الشكل ٢).		٤. اضغط لأسفل ثم حرر المضخة ٦ مرات حتى يظهر رذاذ ساطع (انظر الشكل ٢).	
٥. تعد المضخة الآن جاهزة للاستعمال.		٥. تعد المضخة الآن جاهزة للاستعمال.	
٦. إذا لم يتم استعمال بخاخ الأنف لأكثر من سبعة أيام فستحتاج إلى إعادة ضخ المضخة مرة واحدة عن طريق الضغط على المضخة وإطلاقها.		٦. إذا لم يتم استعمال بخاخ الأنف لأكثر من سبعة أيام فستحتاج إلى إعادة ضخ المضخة مرة واحدة عن طريق الضغط على المضخة وإطلاقها.	

٤. الأعراض الجانبية الممكن حدوثها

- مثل جميع الادوية يمكن أن يسبب الزالينيز بلس بخاخ الأنف أعراضاً جانبية، على الرغم من عدم حدوثها للجميع.
- أعراض جانبية شائعة جداً (ممكن أن تصيب أكثر من شخص واحد من بين ١٠ أشخاص): نزيف في الأنف.
- أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تصيب لحد شخص واحد من بين ١٠ أشخاص):
 - صداع.
 - المناق المرق في فمك، خاصة إذا قمت بإمالة رأسك للخلف عند استعمال بخاخ الأنف. هذا الشعور قد يختفي بعد بضعة دقائق من استعمال هذا الدواء إذا كان لديك أي مشروب غير كحولي.
 - رائحة كريهة.
- أعراض جانبية غير شائعة (ممكن أن تصيب لحد شخص واحد من بين ١٠٠٠ أشخاص):
 - تهيج طفيف في داخل الأنف هذا يمكن أن يسبب لسعة خفيفة، حكة أو العطس.
 - جفاف الأنف، السعال، جفاف الحلق أو تهيج الحلق.
 - أعراض جانبية نادرة (ممكن أن تصيب لحد شخص واحد من بين ١٠٠٠ أشخاص): جفاف الفم.
 - أعراض جانبية نادرة جداً (ممكن أن تصيب لحد شخص واحد من بين ١٠٠٠٠ أشخاص):
 - الدوخة أو التماس.
 - إعتماد عدسة العين، الجولموما أو زيادة الضغط في عينيك حيث قد يكون لديك فقدان للروية وأو عيون حمراء ومؤلمة، تم الإبلاغ عن هذه الأعراض الجانبية بعد العلاج لفترة طويلة مع بخاخات الأنف التي تحتوي على الفلوتيكازون بروبيونيت.
 - تلف الجلد والأغشية المخاطية في الأنف.
 - الشعور بالإعياء، التعب، الإرهاق أو الضعف.
 - الطفح الجلدي، حكة في الجلد أو حمرة، أو ظهور نتوءات ناتجة عن الحكة، تشنج قسبي (تضيق المسالك الهوائية في الرئتين)
 - اطلب المساعدة الطبية الفورية إذا كنت تعاني من أي من الأعراض التالية: تورم الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق مما قد يسبب صعوبة في البلع / التنفس وظهور طفح جلدي بشكل مفاجئ. هذا يمكن أن يكون علامات على رد فعل تحسسي شديد وهذا نادر جداً
 - أعراض جانبية قد ترده غير معروف (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة):
 - عدم وضوح الرؤية.
 - القروح في الأنف.
 - قد تحدث أعراض جانبية جهازية (أعراض جانبية للجسم كله) عند استعمال هذا الدواء بجرعات عالية لفترة طويلة، هذه الأعراض أقل احتمالاً بكثير إذا كنت تستعمل الكورتيكوستيرويدات على شكل بخاخ الأنف مما إذا كنت تتناول الكورتيكوستيرويدات عن طريق الفم. قد تختلف هذه الأعراض عند المرضى من شخص إلى آخر وبين مستحضرات الكورتيكوستيرويدات المختلفة (انظر الفقرة ٢). يمكن أن تؤثر الكورتيكوستيرويدات الأنفية على الإنتاج الطبيعي للهورمونات في جسمك خاصة إذا كنت تستعمل جرعات عالية لفترة طويلة. عند الأطفال والمراهقين يمكن لهذا العرض الجانبي أن يجعلهم ينمون ببطء أكثر من غيرهم.
 - في حالات نادرة لوظائف انخفاض في كثافة العظام (هشاشة العظام)، إذا كانت الكورتيكوستيرويدات الأنفية تستخدم على المدى الطويل إذا ظهرت لديك أية أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على صحتك بشكل عام، استشر طبيبك.

٦. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي زالينيز بلس بخاخ الأنف

المواد الفعالة هي أزيلاستين هيدروكلورايد و فلوتيكازون بروبيونيت.

- كل غرام من المعلق يحتوي على ١٠٠٠ مايكروغرام من أزيلاستين هيدروكلورايد و ٣٦٥ مايكروغرام من الفلوتيكازون بروبيونيت.
- كل بخعة (٠.١٤ غرام) تحتوي على ١٢٧ مايكروغرام من أزيلاستين هيدروكلورايد (= ١٢٥ مايكروغرام من الأزيلاستين) و ٥٠ مايكروغرام فلوتيكازون بروبيونيت.

ماذا يشبه زالينيز بلس بخاخ الأنف ومحتويات العبوة

زالينيز بلس بخاخ الأنف يكون في عبوة زجاجية غامقة اللون (نوع 1٤) سعة ٣٠ مل تحتوي على ١٥ غرام المعلق متصل فيها مضخة معايرة للأنف مع غطاء وافي.

عدد البخاخات / العبوة: ٩٨ بخعة

مالك حق التسويق والبيع:

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

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في ٢٠٢٠/٠١

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء باستعمالك لهذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.

- احتفظ بهذه النشرة لانك قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أية استفسارات، اسأل طبيبك أو الصيدلاني.
- هذا الدواء وصف لك انت فقط، لا تعطه لغيرك لأنه قد يؤذيهم حتى لو كانت أعراض مرضهم شبيهة بأعراض مرضك انت.
- إذا ظهرت لديك أية أعراض جانبية جديدة، أو إذا ظهرت أية أعراض جانبية أخرى غير واردة في هذه النشرة، الرجاء اعلام طبيبك أو الصيدلاني.

في هذه النشرة:

- ما هو الزالينيز بلس بخاخ الأنف ولماذا يستخدم
- ما هي الأمور التي تحتاج إلى معرفتها قبل استخدام زالينيز بلس بخاخ الأنف
- كيف تستخدم زالينيز بلس بخاخ الأنف
- الأعراض الجانبية الممكن حدوثها
- كيف يحفظ زالينيز بلس بخاخ الأنف
- محتوى العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هو زالينيز بلس بخاخ الأنف ولماذا يستخدم

يحتوي الزالينيز بلس بخاخ للأنف على مادتين فعالتين: أزيلاستين هيدروكلورايد و فلوتيكازون بروبيونيت. أزيلاستين هيدروكلورايد ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الهيستامين الذي يعمل عن طريق منع آثار المواد مثل الهيستامين التي ينتجها الجسم كجزء من رد الفعل التحسسي - وبالتالي تقليل أعراض التهاب الأنف التحسسي. فلوتيكازون بروبيونيت ينتمي إلى مجموعة من الأدوية التي تسمى كورتيكوستيرويدات مما يقلل من الالتهابات. يستخدم الزالينيز بلس بخاخ للأنف لتخفيف أعراض الحساسية الموسمية والسنتوية المعتدلة إلى الحادة إذا كان استخدام أي من مضادات حساسية الأنف أو الكورتيكوستيرويدات وحدها غير كافية. حساسية الأنف الموسمية والسنتوية هي حساسية لبعض المواد مثل حبوب اللقاح (حمى القش)، عث المنزل، فطريات، الغبار أو الحيوانات الأليفة. كما أنه يخفف من أعراض الحساسية مثل: سيلان الأنف، التقيط الأنفي الخلفي، العطس، حكة أو انسداد الأنف.

لا يجوز استخدام هذا الدواء عند الأطفال الأقل من ١٢ سنة من العمر.

٢. ما هي الأمور التي تحتاج إلى معرفتها قبل استخدام زالينيز بلس

لا تستخدم زالينيز بلس

إذا كان لديك حساسية للأزيلاستين هيدروكلورايد و الفلوتيكازون بروبيونيت.

لا يجوز استخدام هذا الدواء عند الأطفال الأقل من ١٢ سنة من العمر.

التحذيرات والإحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل استخدام زالينيز بلس بخاخ الأنف:

- إذا تعرضت مؤخراً لعملية في أنفك.
- إذا كان لديك إصابة في أنفك، ينبغي علاج إصابات المجاري التنفسية بأدوية المضادات الحيوية وأدوية مضادات الفطريات.
- إذا أعطيت دواء لعلاج الإصابة في أنفك تستطيع أن تستمر في استعمال الزالينيز بلس بخاخ للأنف لمعالجة الحساسية التي تعاني منها.
- إذا كان لديك مرض السل أو إصابة غير معالجة.
- إذا كان لديك تغير في الرؤية أو تاريخ في ارتفاع ضغط العين، الزرق أو/أو إعتماد عدسة العين، إذا كان هذا ينطبق عليك، سوف يتم مراقبتك عن كثب عند استعمالك للزالينيز بلس بخاخ للأنف.
- إذا كنت تعاني من ضعف في وظيفة الغدة الكظرية، يجب توخي الحذر عند نقل العلاج من أدوية الستيرويدات التي تؤخذ عن طريق الفم إلى العلاج بالزالينيز بلس بخاخ للأنف. إذا كنت تعاني من مرض حاد في الكبد، سوف تعاني من ازدياد خطر المعاناة من الأعراض الجانبية الجهازية. في هذه الحالات سوف يقرر الطبيب ما إذا كان يمكنك استعمال الزالينيز بلس بخاخ للأنف، من المهم أن تأخذ الجرعة كما جاء في الفقرة أدناه (ارشادات الاستعمال) أو كما ينصح الطبيب. العلاج بجرعة أعلى من الجرعات الموصى بها من الستيرويدات الأنفية قد يؤدي إلى إضعاف عمل الغدة الكظرية، وهي حالة قد ينتج عنها فقدان الوزن، التعب، ضعف العضلات، انخفاض نسبة السكر في الدم، والرغبة الشديدة للملح، آلام المفاصل والانتكاس وإسمرار الجلد، إذا حدث هذا فإن طبيبك قد يوصي لك بدواء آخر خلال فترات الإجهاد أو العمليات الجراحية الاختيارية. لتجنب إضعاف عمل الغدة الكظرية فإن طبيبك سوف يتأكد من استعمالك هذا جرعة والتي تكون كافية للسيطرة على أعراض التهاب الأنف. إن استعمال الستيرويدات الأنفية (مثل الزالينيز بلس) لفترات طويلة قد يؤدي إلى تأخر النمو عند الأطفال والمراهقين إن الطبيب سوف يراقب نمو طفلك بانتظام ويتأكد من أنه أنها تستعمل أقل جرعة فعالة. اتصل بطبيبك إذا واجهت عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى. إذا كنت غير متأكد فيما إذا كان ينطبق عليك، تحدث مع طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال الزالينيز بلس بخاخ للأنف.

الأطفال: هذا الدواء غير مخصص للاستعمال عند الأطفال دون سن ١٢ عاماً.

أدوية أخرى وزالينيز بلس بخاخ الأنف:

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية، قد تزيد بعض الأدوية من تأثير الزالينيز بلس بخاخ للأنف وقد يرغب طبيبك في مراقبتك بعناية إذا كنت تتناول بعض الأدوية الخاصة بفرسوف نقص المناعة الذاتية (ريتونايفر، اوبيسيسات) وأدوية لعلاج الفطرية (التيكونازول).

الحمل والرضاعة الطبيعية:

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو تعتقد أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، اسأل طبيبك أو الصيدلاني للحصول على الاستشارة الطبية قبل استخدام هذا الزالينيز بلس.

القيادة واستخدام الماكينات:

يؤثر الزالينيز بلس بخاخ للأنف بشكل طفيف على القدرة على القيادة واستخدام الماكينات. بشكل نادر قد تتعرض إلى التعب والدوخة ناتجة عن المرض نفسه أو إلى استعمال الزالينيز بلس بخاخ للأنف، في هذه الحالات لا تقد السيارة أو تعمل على الماكينة. يرجى الانتباه إلى أن شرب الكحول قد يعزز هذه التأثيرات. يحتوي الزالينيز بلس بخاخ للأنف على البنزلكيوم كلورايد والذي قد يسبب تهيج أو تورم الأنف وخصوصاً إذا استخدم لفترة طويلة. أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا شعرت بعدم الراحة عند استعمال هذا الدواء.

٣. كيف تستخدم زالينيز بلس بخاخ الأنف

استخدم الزالينيز بلس بخاخ للأنف دائماً كما أخبرك طبيبك تماماً، تحقق مع طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت غير متأكد. من الضروري استعمال الزالينيز بلس بخاخ للأنف بانتظام للحصول على الفائدة العلاجية الكاملة. يجب تجنب التماس مع العينين.

البالغين والمراهقين (١٢ سنة من العمر وأكثر): الجرعة المحددة هي بخعة واحدة في كل منخر في الصباح والمساء.

استخدام الدواء عند الأطفال الأقل من ١٢ سنة من العمر:

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال عند الأطفال الأقل من ١٢ سنة من العمر.

استخدام الدواء عند المصابين بخلل وظيفي كلوي أو كبدي:

لا يوجد أية معلومات عند المرضى المصابين بخلل وظيفي في الكلى والكبد.

طريقة الاستعمال:

داخل الأنف فقط. من المهم أن تستعمل جرعتك حسب نصيحة طبيبك. يجب عليك استعمال الجرعة حسب توصيات طبيبك. مدة العلاج: إن العلاج بالزالينيز بلس بخاخ للأنف مناسب للاستعمال على المدى البعيد. يجب أن تتوافق مدة العلاج مع فترة معالنتك من أعراض الحساسية.

إذا استعملت الزالينيز بلس بخاخ للأنف أكثر من اللازم: إذا قمت برش الكثير من هذا الدواء في أنفك فمن غير المحتمل أن تكون لديك أي مشاكل. إذا كنت قلقاً أو إذا استعملت جرعات أعلى من الموصى بها على مدى فترة طويلة، اتصل بطبيبك. إذا كان أي شخص وخاصة الطفل، شرب عن طريق الخطأ الزالينيز بلس بخاخ للأنف، اتصل بطبيبك أو أقرب قسم في المستشفى في أقرب وقت ممكن.

إذا نسيت استعمال زالينيز بلس بخاخ للأنف:

استعمل بخاخ الأنف حال تذكرك، استعمل بعد ذلك الجرعة التالية في وقتها المحدد. لا تستعمل جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن استعمال زالينيز بلس بخاخ للأنف: لا تتوقف عن استعمال زالينيز بلس بخاخ للأنف بدون أن تسأل طبيبك لأن ذلك يجعل نجاح العلاج في خطر. إذا كان لديك أية أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلاني.

Patient Information Leaflet (PIL)
Prescription Only Medicine
ZALINASE PLUS NASAL SPRAY WITH METERED DOSE PUMP
137 mcg Azelastine HCl / 50 mcg of Fluticasone propionate per actuation Nasal Spray

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist

In this leaflet:

1. What Zalinase Plus Nasal Spray is and what it is used for
2. What you need to know before you use Zalinase Plus Nasal Spray
3. How to use Zalinase Plus Nasal Spray
4. Possible side effects.
5. How to store Zalinase Plus Nasal Spray
6. Contents of the pack and other further information.

1. WHAT ZALINASE PLUS NASAL SPRAY IS AND WHAT IT IS USED FOR

Zalinase Plus Nasal Spray contains two active substances: Azelastine hydrochloride and Fluticasone propionate. Azelastine hydrochloride belongs to a group of medicines called antihistamines. Antihistamines work by preventing the effects of substances such as histamine that the body produces as part of an allergic reaction – thus reducing symptoms of Allergic rhinitis. Fluticasone propionate belongs to a group of medicines called corticosteroids which reduces inflammation. Zalinase Plus Nasal Spray is used to relieve the symptoms of moderate to severe seasonal and perennial allergic rhinitis if the use of either intranasal antihistamine or corticosteroid alone is not considered sufficient. Seasonal and perennial allergic rhinitis are allergic reactions to substances such as pollen (hayfever), house mites, moulds, dust or pets. Zalinase Plus Nasal Spray relieves the symptoms of allergies, for example: runny nose, post nasal drip, sneezing and itchy or blocked nose.

• This medicine is not recommended for children under 12 years.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE ZALINASE PLUS

Do not use Zalinase Plus Nasal Spray

If you are allergic to Azelastine hydrochloride or Fluticasone propionate. This medicine is not recommended for children under 12 years.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Zalinase Plus Nasal Spray if:

- You had a recent operation on your nose.
 - You have an infection in your nose. Infections of the nasal airways should be treated with antibacterial or antifungal medication. If you are given medication for an infection in your nose you can continue to use Zalinase Plus Nasal Spray to treat your allergies.
 - You have tuberculosis or an untreated infection.
 - You have a change in vision or a history of increased ocular pressure, glaucoma and/or cataracts. If this applies to you, you will be closely monitored whilst using Zalinase Plus Nasal Spray.
 - You suffer from impaired adrenal function. Care must be taken when transferring from systemic steroid treatment to Zalinase Plus Nasal Spray.
 - You suffer from a severe liver disease. Your risk of suffering from systemic side effects is increased.
- In these cases your doctor will decide whether you can use Zalinase Plus Nasal Spray. It is important that you take your dose as stated in section 3 below or as advised by your doctor. Treatment with higher than recommended doses of nasal corticosteroids may result in adrenal suppression, a condition that may produce weight loss, fatigue, muscle weakness, low blood sugar, salt cravings, joint pains, depression and darkening of the skin. If this happens your doctor may recommend another medicine during periods of stress or elective surgery.

To avoid adrenal suppression your doctor will advise you to take the lowest dose at which effective control of your symptoms of rhinitis is maintained. Taking nasal corticosteroids (such as Zalinase Plus) may when taken for a long time cause children and adolescents to grow more slowly. The doctor will check your child's height regularly, and make sure he or she is taking the lowest possible effective dose.

Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances.

If you are unsure whether the above applies to you, talk to your doctor or pharmacist before using Zalinase Plus Nasal Spray.

Children: This medicine is not recommended for children under 12 years.

Other medicines and Zalinase Plus Nasal Spray:

Tell your doctor or pharmacist, if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Some medicines may increase the effects of Zalinase Plus Nasal Spray and your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking these medicines (including some medicines for HIV: (Ritonavir, Cobicistat) and medicines for the treatment of fungal infections: Ketoconazole).

Pregnancy and breast-feeding:

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using Zalinase Plus Nasal Spray.

Driving and using machines:

Zalinase Plus Nasal Spray has minor influence on the ability to drive and use machines. Very rarely, you may experience fatigue or dizziness due to the disease itself or when using Zalinase Plus Nasal Spray. In these cases, do not drive or operate machinery. Please be aware that drinking alcohol may enhance these effects.

Zalinase Plus Nasal Spray contains benzalkonium chloride. It may cause irritation or swelling inside the nose, especially if used for a long time. Tell your doctor or pharmacist if you feel discomfort when using the spray.

3. HOW TO USE ZALINASE PLUS NASAL SPRAY

Always use Zalinase Plus Nasal Spray exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist, if you are not sure. It is essential to use Zalinase Plus Nasal Spray regularly to gain the full therapeutic benefit. Contact with the eyes should be avoided.

Adults and adolescents (12 years and above):

The recommended dose is one spray into each nostril in the morning and evening.

Use in children under 12 years:

This medicine is not recommended for children under 12 years.

Use in renal and hepatic impairment:

There are no data in patients with renal and hepatic impairment.

Method of administration: For intranasal use only.

It is important that you take your dose as advised by your doctor. You should use only as much as your doctor recommends.

Duration of treatment:

Zalinase Plus Nasal Spray is suitable for long-term use. The duration of treatment should correspond to the period of experiencing allergy symptoms.

If you use more Zalinase Plus Nasal Spray than you should:

If you spray too much of this medicine into your nose you are unlikely to have any problems. If you are worried or if you have used doses higher than recommended over a long period, contact your doctor. If anyone, especially a child, accidentally drinks Zalinase Plus Nasal Spray, contact your doctor or nearest hospital casualty department as soon as possible.

If you forget to use Zalinase Plus Nasal Spray:

Use your nasal spray as soon as you remember, then take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop using Zalinase Plus Nasal Spray:

Do not stop using Zalinase Plus Nasal Spray without asking your doctor, because this puts the success of the treatment at risk.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Read the following instructions carefully and use only as directed.

INSTRUCTION FOR USE

Preparing the spray

1. Shake the bottle gently for 5 seconds by tilting it upwards and downwards and then remove the protective cap (see figure 1).
2. The first time the nasal spray is used, you must prime the pump by squirting it into the air.
3. Prime the pump by putting two fingers on either side of the spray pump and place your thumb on the bottom of the bottle.
4. Press down and release the pump 6 times until a fine mist appears (see figure 2).
5. Now your pump is primed and ready to use.
6. If the nasal spray has not been used for more than 7 days, you will need to re-prime the pump once by pressing down and releasing the pump.



Using the spray

1. Shake the bottle gently for 5 seconds by tilting it upwards and downwards and then remove the protective cap (see figure 1).
2. Blow your nose to clear your nostrils.
3. Keep your head tilted downwards towards your toes. Do not tilt head backwards.
4. Hold the bottle upright and carefully insert the spray tip into one nostril.
5. Close other nostril with your finger, rapidly press down once and sniff gently at the same time (see figure 3).
6. Breathe out through your mouth.
7. Repeat in your other nostril.
8. Breathe in gently, and do not tilt your head back after dosing. This will stop the medicine going into your throat and causing an unpleasant taste (see figure 4).
9. After each use wipe the spray tip with a clean tissue or cloth and then replace the protective cap.

Figure 3



Figure 4



4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines Zalinase Plus Nasal Spray can cause side effects, although not everybody gets them.

Very common side effects (These may affect more than 1 in 10 people): Nosebleed

Common side effects (These may affect up to 1 in 10 people):

- Headache.

• A bitter taste in your mouth, especially if you tilt your head backwards when you are using the nasal spray. This should go away if you have a soft drink a few minutes after using this medicine.

- Unpleasant smell.

Uncommon side effects (These may affect up to 1 in 100 people):

- Slight irritation of the inside of the nose. This can cause mild stinging, itching or sneezing.

- Nasal dryness, cough, dry throat or throat irritation.

Rare side effects (These may affect up to 1 in 1,000 people): Dry mouth

Very rare side effects (These may affect up to 1 in 10,000 people):

- Dizziness or drowsiness.

- Cataract, glaucoma or increased pressure in your eye where you may have a loss of vision and/or red and painful eyes. These side effects have been reported following prolonged treatment with fluticasone propionate nasal sprays.

- Damage of the skin and mucous membrane in the nose.

- Feeling sick, weary, exhausted or weak.

- Rash, itchy skin or red, raised itchy bumps.

- Bronchospasm (the narrowing of the airways in the lungs) Seek immediate medical help if you have any of the following symptoms:

- Swelling of face, lips, tongue or throat which may cause difficulty in swallowing/breathing and a sudden onset of skin rash. This could be signs of a severe allergic reaction. Please note: This is very rare.

Side effects with unknown frequency (frequency cannot be estimated from the available data): Blurred vision, Sores in the nose.

Systemic side effects (side effects concerning the whole body) may occur when this medicine is used at high doses for a long time. These effects are much less likely to occur if you use a corticosteroid nasal spray than if you take corticosteroids by mouth. These effects may vary in individual patients and between different corticosteroid preparations (see section 2).

Nasal corticosteroids can affect the normal production of hormones in your body, particularly if you use high doses for a long time. In children and adolescents this side effect can cause them to grow more slowly than others.

In rare cases a reduction of the bone density (osteoporosis) was observed, if nasal corticosteroids were administered long-term.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. To report any side effect (s): Directly to the Ministry of Health, using the on-line reporting form in following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & Email us (Pharmacare PLC) at PVG@pharmacare-ltd.com with name and phone number, by reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE ZALINASE PLUS

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.

- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

- Store at temperature not exceeding 25°C. Do not refrigerate or freeze. Shelf life after first opening: Dispose of any unused medicine 6 months after you first open the nasal spray.

- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Zalinase Plus Nasal Spray contains

The active substances are: Azelastine hydrochloride and Fluticasone propionate.

Each 1 g of suspension contains 1000 micrograms Azelastine hydrochloride and 365 micrograms Fluticasone propionate. Each actuation (0.14 g) delivers 137 micrograms Azelastine hydrochloride (= 125 micrograms Azelastine) and 50 micrograms Fluticasone propionate.

What Zalinase Plus Nasal Spray looks like and contents of the pack

Zalinase Plus Nasal Spray is a white, homogenous suspension.

Zalinase Plus Nasal Spray comes in an amber glass bottle (Type I) of 20 ml containing the suspension of 15 g fitted with a white plastic metered dose pump and a protective cap.

Number of actuation/ Bottle: Min 98 actuations.

MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND MANUFACTURER

Pharmacare PLC- Beitunia Industrial Zone- P.O.Box 677 Ramallah- Palestine

This leaflet was last revised in 01/2020

Version no: L2020012349/5926/5