

# ANDOREX %0.15+%0.12 بخاخ، محلول

يُطبق على السطح الداخلي للفم والحلق (للاستخدام الخارجي). · رقم الترخيص: ANDOREX · ATC: A01AD02

لا يستخدم للأطفال دون 6 سنوات	بنزيدامين هيدروكلوريد، كلورهيكسيدين غلوكونات	مطهر ومخدر موضعي	بوصفة طبية
-------------------------------	--	------------------	------------

## المادة الفعالة

تحتوي كل بخة (0.2 مل) على 0.30 ملغ بنزيدامين هيدروكلوريد و 0.24 ملغ كلورهيكسيدين غلوكونات.

## المواد المساعدة

خلاصة النعناع، سوربيتول (E420)، أزرق براءات الاختراع V، غليسول، بوليسوربات 20، تارترازين (E102)، إيثانول، ماء نقي

## العبوة

زجاجة بلاستيكية بيضاء سعة 30 مل مع بخاخ فموي

## تعليمات الاستخدام

يرجى قراءة تعليمات الاستخدام هذه بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى لاحقًا.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء موصوف لك شخصيًا، لا تعطيه للآخرين.
- أثناء استخدام هذا الدواء، أخبر طبيبك أنك تستخدمه عندما تذهب إلى الطبيب أو المستشفى.
- اتبع ما هو مكتوب في هذه التعليمات بالضبط. لا تستخدم جرعة أعلى أو أقل من الجرعة الموصى بها لك.

## في هذه النشرة:

1. ما هو ANDOREX ولماذا يستخدم؟

2. ما الذي يجب مراعاته قبل استخدام ANDOREX؟

3. كيف يستخدم ANDOREX؟

4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

5. كيفية تخزين ANDOREX؟

## ما هو ANDOREX ولماذا يستخدم؟

ANDOREX بخاخ هو محلول بخاخ شفاف ذو لون أخضر ورائحة النعناع. متوفر في زجاجة بلاستيكية بيضاء سعة 30 مل مع بخاخ فموي (رأس خاص للتطبيق داخل الفم).

يحتوي ANDOREX على كلورهيكسيدين غلوكونات، وهي مادة ذات تأثير مضاد للميكروبات (تقتل الميكروبات أو توقف تكاثرها)، وبنزيدامين هيدروكلوريد، الذي ينتمي إلى مجموعة الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيرويدية، ويستخدم لعلاج الألم والالتهاب، كما يظهر تأثيرًا مخدرًا موضعيًا (بسبب فقدان الإحساس في المنطقة المطبقة) عند استخدامه موضعيًا.

## دواعي الاستعمال

دلالة 1

### التهاب الغشاء المخاطي للفم والحلق

التهاب اللثة، التهاب سطح الفم، التهاب البلعوم، التهاب اللوزتين، والقروح التي تظهر في الفم.

دلالة 2

### الوقاية من الأمراض الميكروبية

الوقاية من الأمراض الميكروبية التي تسبب التهاب الفم والحلق، وتسهيل وطيفة البلع، وتخفيف أعراض أمراض اللثة.

دلالة 3

### إجراءات حول الأسنان

قبل وبعد الإجراءات التي تتم في الأنسجة المحيطة بالأسنان.

دلالة 4

### التهابات الغشاء المخاطي بعد العلاج الدوائي

في حالات التهاب الطبقة الداخلية للفم (التهاب الغشاء المخاطي) بعد العلاج الإشعاعي والعلاج الكيميائي للسرطان أو لأسباب أخرى.

دلالة 5

### الوقاية من البلاك السني

في الوقاية من طبقة البكتيريا وبقايا الطعام المتكونة حول الأسنان (البلاك السني).

## ما الذي يجب مراعاته قبل استخدام ANDOREX؟

### لا تستخدم ANDOREX في الحالات التالية:

إذا كان لديك حساسية مفرطة تجاه البنزيدامين والكلورهيكسيدين أو أي من المكونات الأخرى لـ ANDOREX.

لا تستخدم ANDOREX إذا كنت حاملاً أو مرضعة.

لا يجب استخدامه للأطفال دون سن 6 سنوات.

### استخدم ANDOREX بحذر في الحالات التالية:

إذا:

إذا لامس ANDOREX العينين، اغسلهما فوراً بكمية كبيرة من الماء. ANDOREX مخصص للاستخدام داخل الفم فقط، تجنب ملامسته للعينين والأذنين.

لا تبلع ANDOREX، وتخلص منه من الفم عن طريق البصق.

إذا كان التهاب الحلق ناتجاً عن عدوى بكتيرية أو مصحوباً بالتهاب، فقد يكون من الضروري إضافة علاج بالمضادات الحيوية بناءً على نصيحة الطبيب إلى استخدام ANDOREX.

يجب استخدامه بحذر إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو الكبد.

قد يسبب تغييراً مؤقتاً في لون الفم واللسان والأسنان. لتقليل التلون، يوصى بتنظيف أسنانك بالفرشاة قبل الاستخدام.

لا يجب استخدامه لأكثر من 7 أيام متواصلة.

إذا كانت هذه التحذيرات تنطبق عليك حتى لو في أي فترة سابقة، يرجى استشارة طبيبك.

### استخدام ANDOREX مع الطعام والشراب

لا يوجد تفاعل مع الطعام والشراب.

## الحمل

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام الدواء.

لا تستخدم ANDOREX إذا كنت حاملاً أو تعتقد أنك قد تكونين حاملاً.

إذا لاحظت أنك حامل أثناء العلاج، استشر طبيبك أو الصيدلي على الفور.

## الرضاعة الطبيعية

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام الدواء.

لا تستخدم ANDOREX إذا كنت ترضعين طفلك.

## القيادة واستخدام الآلات

لا يوجد أي تأثير سلبي على القيادة واستخدام الآلات.

## معلومات مهمة حول بعض المواد المساعدة الموجودة في ANDOREX

بسبب محتواه من السوربيتول، إذا أخبرك طبيبك سابقاً بأن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول ANDOREX.

يحتوي هذا المنتج الطبي على كمية صغيرة من الإيثانول (الكحول) - أقل من 100 ملغ (0.02 مل) لكل جرعة.

قد يسبب التارترازين الموجود في هذا المنتج الطبي رد فعل تحسسي.

## الاستخدام مع الأدوية الأخرى

لا توجد تفاعلات دوائية مهمة معروفة لـ ANDOREX.

تتعارض أملاح الكلورهيكسيدين، إحدى المواد الفعالة في ANDOREX، مع الصابون والمركبات الأخرى المشحونة سلباً (الأيونية)، والكلورامفينيكول (نوع من المضادات الحيوية)، وبعض الأملاح غير العضوية والمركبات العضوية؛ لم يتم الإبلاغ عن أي تفاعلات دوائية للبنزيدامين.

يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم حالياً أو استخدمت مؤخراً أي أدوية بوصفة طبية أو بدون وصفة طبية.

## كيف يستخدم ANDOREX؟

### تعليمات الاستخدام والجرعة / تكرار التطبيق المناسب:

يُطبق ANDOREX مباشرة على الحلق أو المنطقة المصابة بالالتهاب. الجرعة العامة هي 5-10 بخات. يمكن تكرار ذلك كل 1.5-3 ساعات إذا لزم الأمر. لا ينبغي استخدامه لأكثر من 7 أيام متواصلة.

### طريقة التطبيق:

يرجى اتباع التعليمات التالية لاستخدام ANDOREX.

1. ارفع أنبوب الرش حتى يصبح في الوضع الأفقي كما هو موضح في الشكل 1، بزاوية 90 درجة.
2. قبل الاستخدام الأول، يجب الضغط على زر المضخة عدة مرات باتجاه بعيد عن الوجه (باتجاه الهواء) حتى يتم الحصول على بخة منتظمة. **إذا لم يتم الحصول على بخة منتظمة أو إذا كان أنبوب البخاخ غير ثابت، فلا تستخدم المنتج وأعدّه إلى الصيدلي.**
3. بعد البخة الأولى التي قمت بها بشكل صحيح بعيداً عن وجهك باستخدام أنبوب الرش، سيكون البخاخ جاهزاً للاستخدام.
4. كما هو موضح في الشكل 2، مع إبقاء الزجاجة ورأسك في وضع مستقيم، وجه رأس البخاخ نحو فمك أو حلقك واضغط على زر الرش.
5. بعد إجراء العدد المطلوب من البخات، أعد أنبوب البخاخ إلى وضعه الأصلي وضعه في علبته للتخزين.

يستخدم ANDOREX دون تخفيف. لا يجب بلع ANDOREX، ويجب التخلص منه من الفم عن طريق البصق.  
قبل الاستخدام الأول، يجب الضغط على زر المضخة عدة مرات باتجاه بعيد عن الوجه حتى يتم الحصول على بخة منتظمة.  
يجب فتح الفم جيدًا وإدخال أنبوب البخاخ في الفم ورشه في تجويف الفم. يجب تكرار هذه العملية 4 مرات على الأقل في مناطق مختلفة.  
بعد التطبيق، يجب وضع الزجاجاة في علبتها وتخزينها في وضع مستقيم.  
يقلل الكلورهيكسيدين الموجود في ANDOREX من تكون البلاك والتهاب اللثة خلال فترة العلاج. إذا تم استخدامه كبديل لطرق نظافة الفم، فيجب الاحتفاظ بـ ANDOREX في الفم لمدة دقيقة واحدة على الأقل.  
لتقليل تلون الأسنان الناتج عن الكلورهيكسيدين في ANDOREX، يوصى بتنظيف الأسنان بالفرشاة قبل الاستخدام.

### الفئات العمرية المختلفة: الاستخدام لدى الأطفال:

لدى الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 12 عامًا فما فوق، يتم تطبيق البخاخ مباشرة على الحلق أو المنطقة الملتهبة. الجرعة العامة هي 5 بخات. يمكن تكرار ذلك كل 1.5-3 ساعات إذا لزم الأمر. لا ينبغي استخدامه للأطفال دون سن 6 سنوات.  
لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 و 12 عامًا، لا ينبغي استخدام المنتج إلا إذا أوصى به الطبيب.

### الاستخدام لدى كبار السن:

يمكن إعطاء المرضى المسنين نفس الجرعة التي تُعطى للبالغين.

### حالات الاستخدام الخاصة:

#### القصور الكلوي / الكبد:

يجب استخدامه بحذر لدى المرضى الذين يعانون من قصور كلوي أو كبد حاد.  
إذا كان لديك انطباع بأن تأثير ANDOREX قوي جدًا أو ضعيف جدًا، فنحن نوصي بالتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

#### إذا استخدمت كمية أكبر من ANDOREX مما يجب:

إذا استخدمت كمية أكبر من ANDOREX مما يجب، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي على الفور.  
بالنظر إلى طريقة تطبيق المادة الفعالة، فإن التسمم غير ممكن.  
ومع ذلك، في حالة ابتلاع ANDOREX عن طريق الخطأ، سيقوم طبيبك بتطبيق علاج موجه للأعراض.

#### إذا نسيت استخدام ANDOREX

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعات المنسية.

#### الآثار المحتملة عند إنهاء العلاج بـ ANDOREX

لا توجد آثار.

## ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

مثل جميع الأدوية، قد تحدث آثار جانبية لدى الأشخاص الذين لديهم حساسية تجاه المواد الموجودة في ANDOREX.  
شائع جدًا: قد يظهر لدى مريض واحد على الأقل من كل 10 مرضى.  
شائع: قد يظهر لدى أقل من مريض واحد من كل 10 مرضى ولكن أكثر من مريض واحد من كل 100 مريض.  
غير شائع: قد يظهر لدى أقل من مريض واحد من كل 100 مريض ولكن أكثر من مريض واحد من كل 1000 مريض.

نادر: قد يظهر لدى أقل من مريض واحد من كل 1000 مريض ولكن أكثر من مريض واحد من كل 10000 مريض.

نادر جدًا: قد يظهر لدى أقل من مريض واحد من كل 10000 مريض.

غير معروف: لا يمكن تقديره من البيانات المتاحة.

إذا حدث أي مما يلي، توقف عن استخدام ANDOREX وأبلغ طبيبك على الفور أو توجه إلى قسم الطوارئ في أقرب مستشفى:

ضيق مفاجئ في التنفس، طفح جلدي، تورم في الوجه و/أو اللسان.

تفاعلات فرط الحساسية (توقف القلب، اضطراب الدورة الدموية، انخفاض ضغط الدم، تضيق القصبات الهوائية، خفقان، طفح جلدي، احمرار، وشرى).

رد فعل تحسسي (حكة، طفح جلدي، بثور، شرى).

هذه آثار جانبية خطيرة جدًا. إذا ظهرت عليك أي من هذه الآثار الجانبية، فهذا يعني أن لديك حساسية شديدة تجاه ANDOREX. قد تحتاج إلى تدخل طبي عاجل أو دخول المستشفى.

هذه الآثار الجانبية الخطيرة جدًا نادرة جدًا.

أبلغ طبيبك إذا لاحظت أيًا مما يلي:

#### شائع جدًا:

خدر في أنسجة الفم.

#### شائع:

إحساس بالوخز والحرقان في الفم.

غثيان، قيء، تقيؤ.

تغير في حاسة التذوق.

تصيب على الأسنان والأسطح الأخرى داخل الفم (تصيب الأسنان غير صار ويمكن تقليله إلى الحد الأدنى عن طريق تنظيف الأسنان بالفرشاة قبل التطبيق).

زيادة في تكون الجير.

#### نادر:

إحساس بالحرق والوخز.

#### نادر جدًا:

جفاف موضعي أو عطش، وخز.

إحساس بالبرودة في الفم.

تفاعلات تحسسية، فرط الحساسية والتأق (ضيق مفاجئ في التنفس، طفح جلدي، تورم في الوجه و/أو اللسان).

تشنج حنجري (تقلص عضلي لا إرادي في الحنجرة)، تشنج قضيبي (تضيق في الشعب الهوائية).

تورم مؤقت في الغدد اللعابية، تضخم.

تفاعلات جلدية مرتبطة بالتهيج، حكة مصحوبة بطفح جلدي، شرى، التهاب الجلد الضوئي (تفاعل جلدي ناتج عن الضوء)، تقشر، تقشير.

تقشير الفم.

#### غير معروف:

دوخة، صداع، نعاس.

تهيج البلعوم (تهيج في الحلق)، سعال.

جفاف الفم.

هذه الآثار الجانبية الخفيفة لـ ANDOREX.

تختفي هذه الآثار الجانبية عند تقليل الجرعة أو إيقاف العلاج.

### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

في حالة حدوث أي آثار جانبية، سواء كانت مذكورة في هذه النشرة أو لم تكن، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية التي تواجهها عن طريق النقر على أيقونة "الإبلاغ عن آثار جانبية للأدوية" الموجودة على موقع [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) أو عن طريق الاتصال بخط الإبلاغ عن الآثار الجانبية على الرقم 0 800 314 800 0 إلى مركز مراقبة الأدوية في تركيا (TÜFAM). من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، ستساهم في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء الذي تستخدمه.

إذا واجهت أي آثار جانبية لم تُذكر في هذه النشرة، فأبلغ طبيبك أو الصيدلي.

## كيفية تخزين ANDOREX؟

احفظ ANDOREX بعيدًا عن متناول الأطفال ومرآهم، وفي عبوته الأصلية.

يُحفظ في درجة حرارة الغرفة أقل من 25 درجة مئوية وبعيدًا عن الضوء.

### استخدمه وفقًا لتاريخ انتهاء الصلاحية

لا تستخدم ANDOREX بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الملصق أو العبوة.

إذا لاحظت أي عيوب في المنتج و/أو العبوة، فلا تستخدم ANDOREX.

### حماية البيئة

"لا تتخلص من الأدوية منتهية الصلاحية أو غير المستخدمة في سلة المهملات! قم بتسليمها إلى نظام التجميع المحدد من قبل وزارة البيئة والتخطيط العمراني وتغير المناخ."

### صاحب الترخيص:

Humanis Sağlık A.Ş Maslak/Sarıyer/İstanbul

### مكان الإنتاج:

Humanis Sağlık A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

تمت الموافقة على تعليمات الاستخدام هذه في 24.10.2023.