

e-Banner	Project: CO-0038221	Document: PPC-0026082	Version: 4
	Site Code: 6200000058430	Operator: SRM58890	Date/Time Created: 21.Apr.2021 13:55 GMT+1

AVAMYS

nasal spray

Fluticasone furoate

What is in this leaflet?

Please read this leaflet carefully before you use AVAMYS. This leaflet answers some common questions about AVAMYS. It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor has weighed the expected benefits of you taking AVAMYS against the risks this medicine could have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with the medicine.

You may need to read it again.

What is AVAMYS used for?

AVAMYS is used to treat symptoms of allergic rhinitis including stuffy, runny or itchy nose, sneezing, and watery, itchy or red eyes. The effects are usually felt within the first day, although some people will not feel the effects until several days after first taking it.

AVAMYS contains the medicine fluticasone furoate. This medicine belongs to a group of medicines known as corticosteroids, frequently called 'steroids'. They are not 'anabolic steroids' which are the steroids some times misused by athletes.

AVAMYS works to decrease inflammation caused by allergy (rhinitis).

Your doctor may have prescribed AVAMYS for another reason. AVAMYS is not addictive.

Before you use AVAMYS

Do not use if:

- You must not use AVAMYS if:
 - You have ever had an allergic reaction to fluticasone furoate or any of the ingredients listed toward the end of this leaflet. (See "Ingredients")
 - the expiry date (EXP) printed on the pack has passed.
 - the packaging is torn or shows signs of tampering.

Tell your doctor if:

- You must tell your doctor if:
 - You are allergic to foods, dyes, preservatives or any other medicines.
 - You are taking an antiviral medicine called a protease inhibitor (e.g. ritonavir) or a type of medicine used to treat fungal infections (e.g. ketoconazole).
 - You are taking any other medicines, including medicines you buy without a prescription. This includes inhaled, oral or injected steroids.



- You are breastfeeding, pregnant or trying to become pregnant.

How do I use AVAMYS?

How much to use

Take AVAMYS as directed by your doctor or pharmacist. Don't exceed the recommended dose.

Adults and adolescents 12 years and older:

- The usual starting dose is 2 sprays in each nostril once a day.
- Once symptoms are controlled you may be able to decrease your dose to 1 spray in each nostril once a day.

Children (2 to 11 years):

- The usual starting dose is 1 spray in each nostril once a day.
- If symptoms are severe your doctor may increase the dose to 2 sprays in each nostril once a day until symptoms are under control. It may then be possible for the dose to be reduced to 1 spray in each nostril once a day.

How to use it

See the end of the leaflet for information on HOW TO USE AVAMYS.

Shake well before use

AVAMYS is sprayed into the nose as a fine mist. It has virtually no taste.

AVAMYS is not for use in the eyes.

Use AVAMYS once a day and at the same time each day. This will treat your symptoms throughout the day and night.

How long to use it for

Your doctor will tell you how long to use AVAMYS.

Do not stop using AVAMYS or change the dose without first checking with your doctor.

Use in children

AVAMYS is not recommended for use in children below 2 years of age.

What do I do if I use too much? (Overdose)

Immediately telephone your doctor, if you think you or anyone else may have taken too much AVAMYS, even if there are no signs of discomfort or poisoning.

If you are not sure what to do, contact your doctor or pharmacist.

While you are using AVAMYS

Things you must do

Tell your doctor if, for any reason, you have not taken your medicine exactly as directed.

If you forget to use AVAMYS:

- If you miss a dose, take it when you remember.
- If it is almost time for your next dose, wait until then. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

Otherwise, your doctor may think that it was not working as it should and change your treatment unnecessarily.

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

Things you must not do

Do not use AVAMYS in or near the eyes.

Do not give this medicine to anyone else, even if their symptoms seem similar to yours.

Do not use AVAMYS to treat any other complaints unless your doctor says so.

Things to be careful of

Be careful driving or operating machinery until you know how AVAMYS affects you.

AVAMYS is unlikely to affect your ability to drive or use machinery.

What are the side effects?

Check with your doctor as soon as possible if you think you are experiencing any side effects or allergic reactions due to taking AVAMYS, even if the problem is not listed below.

Like other medicines, AVAMYS can cause some side effects. If they occur, they are most likely to be minor and temporary. However, some may be serious and need medical attention.

The most commonly reported side-effects are:

- nose bleeds.
- nasal ulceration - which may cause irritation or discomfort in your nose. You may also get streaks of blood when you blow your nose.
- headache.

Uncommon side effects are:

- Pain, burning, irritation, soreness or dryness in the inside of the nose.

Slowing of growth in children has also been observed, however the frequency of this occurring cannot be estimated from the available data.

Tell your doctor immediately if you notice any of the following:

- Wheezing, swelling of the lips/mouth, difficulty in breathing, hay fever, lumpy rash (hives) or fainting. These could be a symptom of an allergic reaction.

This is not a complete list of all possible side effects. Others may occur in some people and there may be some side effects not yet known.

Do not be alarmed by this list of possible side effects. You may not experience any of them.

How do I store AVAMYS?

- Keep this medicine where children cannot reach it, such as in a locked cupboard.
- Store AVAMYS below 30°C.
- Do not refrigerate or freeze.
- Always keep the cap on.
- Do not leave in a car, on a windowsill or in a bathroom.
- Keep AVAMYS in its pack until it is time to use it.
- Return any unused or expired medicine to your pharmacist.
- Store in an upright position
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton. The expiry date refers to the last day of the month.

- AVAMYS nasal spray should be used within 2 months after first opening.

Product description

What AVAMYS looks like

AVAMYS nasal spray is a white suspension contained in an amber glass bottle, fitted with a pump. The bottle is in an off-white plastic casing with a light blue cap and side-button. The casing has a window for viewing the bottle contents. The bottle contains 120 sprays. Each spray delivers approximately 27.5 micrograms fluticasone furoate.

Ingredients

AVAMYS contains the active ingredient fluticasone furoate. AVAMYS also contains glucose anhydrous, dispersible cellulose, polysorbate 80, benzalkonium chloride, disodium edetate, and purified water.

Where to go for further information

Pharmaceutical companies are not in a position to give people an individual diagnosis or medical advice. Your doctor or pharmacist is the best person to give you advice on the treatment of your condition.

Manufactured by:

Glaxo Wellcome S.A.*, Aranda de Duero, Burgos, Spain

Marketing Authorization Holder:

GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd*, 1061 Mountain Highway, Boronia VIC 3155, Australia

*Member of the GlaxoSmithKline group of companies

AVAMYS is a Trademark of the GlaxoSmithKline group of companies

©2021 GSK group of companies

Not All presentations are registered in every country.

Revision date: 05 October 2018 (GDS011 date: 03 April 2018)

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of the reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

6200000058430



PharmacoRef n° 7830

Version: 2		Harmony AMS - Artwork Information Panel		gsk	
Manufacturing Site Number: 62000000058430		Manufacturing Site(s): GSK_ARANDA_SPAIN		Technical Drawing (Do NOT include version number): 02-01-XX-273-11	
Product Market Trade Name: Avamys		Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East		Material Spec: (Do NOT include version number): N/A	
Print Process: N/A		Colour Standard Reference: N/A		Material Type: N/A	
Total Colours & Varnishes: 1		Body Text Size: 7.0pt		Smallest Text Size: 7.0pt	
BLACK		Leading: 8.0pt		Horizontal Scale: 100%	
Total Special Finishes: 0		Microtext: N		Additional Info (3): N/A	
Additional Info (1): N/A		Additional Info (2): N/A		Additional Info (3): N/A	
<small>Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</small>					

200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life

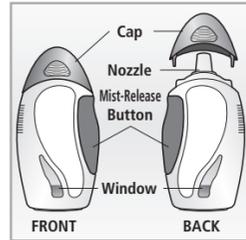
NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

HOW TO USE AVAMYS

Before using Avamys nasal spray, please read this leaflet carefully and follow these instructions. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

The Nasal Spray



Picture a

- Your medicine comes in a brown glass bottle inside a plastic casing - see (picture a). It will contain 120 sprays.
- A window in the plastic casing allows you to see how much medicine is left. You will not be able to see how much medicine is left for a new 120 spray bottle because the liquid level is above the window.
- The medicine sprays out of the nozzle when the button on the side is pressed firmly all the way in.
- A removable cap protects the nozzle from dust and prevents it from blocking up.

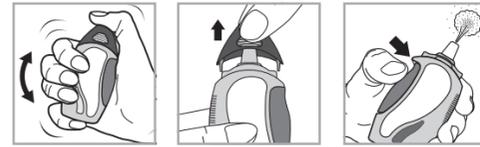
SIX IMPORTANT THINGS YOU NEED TO KNOW ABOUT AVAMYS



- The nasal spray comes in a brown glass bottle. To check how much is left hold the nasal spray upright against a bright light. You will then be able to see the level through the window.
- When you first use the nasal spray, you must prime it - see steps highlighted in "Preparing the Nasal Spray".
- The button on the side must be pressed firmly all the way in, to release a spray through the nozzle - see (picture b).

- If you have difficulty pressing the button with your thumb, you can use two hands - see (picture c) or reverse it to use your four fingers - see (picture d).
- Always keep the cap on the nasal spray when you are not using it. The cap keeps the dust out, seals in the pressure and stops the nozzle from blocking up. When the cap is in place the button on the side can't be pressed accidentally.
- Never use a pin or anything sharp to clear the nozzle. It will damage the nasal spray.

Preparing the Nasal Spray



Picture e

You must prepare the nasal spray:

- Before you use it for the first time.
 - If you have left the cap off for 5 days.
 - If the device doesn't seem to be working.
 - If the nasal spray has not been used for 30 days or more.
- Preparing the nasal spray helps to make sure you always get the full dose of medicine. Follow these steps:

- With the cap on, shake the nasal spray vigorously for about 10 seconds before every use - see (picture e). This is important as Avamys is very thick and becomes more liquid when you shake it well. It will only spray when it becomes liquid.
- Remove the cap by gently squeezing the sides of the cap with your thumb and forefinger and pulling it straight off - see (picture f).
- Hold the nasal spray upright and point the nozzle away from you.
- Press the button firmly all the way in. Do this at least 6 times to release a fine spray into the air - see (picture g).
- The nasal spray is now ready for use. If you have just followed the steps to prepare the nasal spray, you can proceed directly to step 3 of "Using the Nasal Spray".

Using the Nasal Spray



Picture h

- Shake the nasal spray vigorously for about 10 seconds - see picture e.
- Remove the cap.
- Blow your nose to clear your nostrils, and then tilt your head forward a little bit.
- Hold the nasal spray upright and carefully place the nozzle in one of your nostrils - see (picture h).
- Point the end of the nozzle toward the outside of your nose, away from the center ridge of your nose. This helps direct the medicine to the right part of your nose.
- As you breathe in through your nose, press the button once firmly all the way in - see (picture i).
- Be careful not to get any spray in your eyes. If you do, rinse your eyes with water.
- Take the nozzle out and breathe out through your mouth.
- Repeat steps 4 to 8 for your other nostril.
- If your doctor has told you to take 2 sprays per nostril repeat steps 4 to 9.
- Replace the cap on the nasal spray.

Cleaning the Nasal Spray



After each use:

- Wipe the nozzle and the inside of the cap - see (pictures j and k). Don't use water to do this. Wipe with a clean, dry tissue.
- Never use a pin or anything sharp on the nozzle.
- Always replace the cap once you have finished to keep out dust, seal in the pressure and stop the nozzle from blocking up.

If the nasal spray does not seem to be working:

- Check you still have medicine left. Look at the level through the window. If the level is very low there may not be enough left to work the nasal spray.
- Check the nasal spray for damage.
- If you think the nozzle may be blocked, don't use a pin or anything sharp to clear it.
- Try to reset it by following the instructions under "Preparing the Nasal Spray".
- If it is still not working, or if it produces anything other than a fine mist (such as a jet of liquid), or if you feel any discomfort using the spray, return it to your pharmacist.

6200000058430

Version: 2		Harmony AMS - Artwork Information Panel		gsk	
Manufacturing Site Number: 62000000058430		Manufacturing Site(s): GSK_ARANDA_SPAIN		Technical Drawing (Do NOT include version number): 02-01-XX-273-11	
Product Market Trade Name: Avamys		Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East		Material Spec: (Do NOT include version number): N/A	
Print Process: N/A		Colour Standard Reference: N/A		Material Type: N/A	
Total Colours & Varnishes: 1				Body Text Size: 7.0pt	
BLACK				Smallest Text Size: 7.0pt	
Total Special Finishes: 0				Leading: 8.0pt	
				Horizontal Scale: 100%	
				Microtext: N	
Additional Info (1): N/A		Additional Info (2): N/A		Additional Info (3): N/A	
<small>Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</small>					

200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

	Project: CO-0038221	Document: PPC-0026082	Version: 4
	Site Code: 62000000058430	Operator: SRM58890	Date/Time Created: 21.Apr.2021 13:55 GMT+1

- خزن "أفاميس" في وضع قائم.
- لا تستخدم الدواء بعد تاريخ الانتهاء المبين على الملصق والكرتونة. تاريخ انتهاء يشير الى آخر يوم في الشهر.
- أفاميس بخاخ الألف يجب استخدامه في غضون شهرين من أول فتح.

مواصفات المنتج

كيف يبدو دواء "أفاميس"
بخاخ الألف "أفاميس" هو محلول أبيض اللون، موضوع في زجاجة كهرمائية اللون، مزودة بمضخة. الزجاجة مغلقة بغلاف بلاستيكي أبيض مُصَفَّر، مع غطاء أزرق فاتح وزر جانبي. يحتوي الغلاف على نافذة لعرض محتويات الزجاجة. تحتوي الزجاجة على ١٢٠ بخعة. كل بخعة تضخ حوالي ٢٧,٥ ميكرو جرام من فوروات الفلوتيكازون.

المكونات

يحتوي دواء "أفاميس" على المادة الفعالة فوروات الفلوتيكازون. يحتوي دواء "أفاميس" كذلك على الجلوكوز اللامائي، وسليولوز قابل للانتشار، وبولي سوربات ٨٠، وكلوريد البنز الكرونيوم، وثلاثي صوديوم إيدينات، والماء المقطر.

أين تذهب لمزيد من المعلومات:

شركات الأدوية ليست في وضع يسمح لها بإعطاء الناس تشخيصاً فردياً أو نصيحة طبية.

طبيبك أو الصيدلي هو أفضل شخص يعطيك النصيحة لعلاج لحالتك.

صنع هذا الدواء بواسطة:

Glaxo Wellcome S.A.*, Aranda de Duero, Burgos, Spain

حامل ترخيص التسويق:

GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd*, Mountain Highway, Boronia VIC 3155, 1061 Australia

* عضو في مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين (GlaxoSmithKline)

أفاميس هو علامة تجارية مملوكة لمجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين (GlaxoSmithKline)

© 2021 حقوق الطبع محفوظة لمجموعة شركات GSK

ليست كل الحيوانات مسجلة في كل دولة

تاريخ المراجعة لهذه النشرة:

03 April 2018 تاريخ GDS011) 5 October 2018

<p>إن هذا دواء</p> <p>- الدواء هو منتج يؤثر على صحتك ويُعرضك استخدامه على نحو مخالف للتعليمات إلى الخطر</p> <p>- اتبع تعليمات الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باع لك الدواء بمتنهي الحقنة</p> <p>- الطبيب والصيدلاني هما أهل الخبرة في مجال الأدوية وفوائدها ومخاطرها لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك</p> <p>- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك المعالج</p> <p>- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال</p> <p>- مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب</p>

تواصل مع طبيبك إذا كنت تعاني من عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى.

أشياء يجب عليك تفادي فعلها

- لا تستخدم "أفاميس" داخل العين أو بالقرب منه.
- لا تعطي هذا الدواء لأي شخص آخر، حتى إذا لاحظت أنه يعاني من نفس الأعراض التي تعاني منها.
- لا تستخدم "أفاميس" لعلاج أي شيء آخر تشكو منه إلا إذا أوصى طبيبك بذلك. أشياء يجب عليك توخي الحذر منها

عليك الحذر أثناء قيادة السيارة أو استخدام الآلات، حتى تعرف كيفية تأثير دواء "أفاميس" عليك.

من غير المرجح أن يؤثر دواء "أفاميس" على قدرتك في قيادة السيارة واستخدام الآلات.

ما هي الآثار الجانبية؟

استشر طبيبك على الفور إذا كنت تظن أنك تعاني من أي عرض من الأعراض الجانبية أو تفاعلات الحساسية المتعلقة بأخذ دواء "أفاميس"، حتى لو لم تكن المشكلة موضحة أدناه.

مثل باقي الأدوية الأخرى، يمكن لدواء "أفاميس" أن يتسبب في بعض الأعراض الجانبية. إذا حدثت هذه الأعراض، فمن المرجح أن تكون طفيفة أو مؤقتة. ومع ذلك، بعض هذه الأعراض يمكن أن يكون خطيراً، ويستدعي الرعاية الطبية.

أكثر الأعراض الجانبية الشائعة المبلغ عنها هي:

- نزيف الأنف.
- تقرحات بالأنف - والتي قد تسبب تهيجاً في أنفك أو الشعور بالإزعاج. قد تلاحظ أيضاً خطوطاً من الدم عند النفث من الأنف.
- صداع

الآثار الجانبية غير الشائعة هي:

- ألم، أو حرق، أو تهيج، أو تقرح، أو جفاف في داخل الأنف.
- كما لوحظ أيضاً تباطؤ في النمو عند الأطفال، ولكن لا يمكن تقدير وتيرة حدوث ذلك من البيانات المتاحة.

أبلغ طبيبك مباشرة إذا لاحظت أي من الأعراض التالية:

- صفير، أو تورم الشفاه/الفم، أو صعوبة في التنفس، أو حتى القش، أو طفح جلدي متكتل (خلايا التحل)، أو الإغماء. يمكن أن تكون هذه أعراض تفاعلات الحساسية.

هذه ليست قائمة كاملة بجميع الآثار الجانبية المحتملة. قد تحدث بعض الآثار الجانبية الأخرى عند بعض الأشخاص، كما قد تكون هناك بعض الآثار الجانبية. لا تلقى بشأن قائمة الآثار الجانبية المحتملة هذه. من الممكن ألا تُصاب بأي عرض من هذه الأعراض.

كيف أخزن دواء "أفاميس"؟

- أبقِ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال، في خزانة مغلقة مثلاً.
- خزن "أفاميس" في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
- لا تضع هذا الدواء في الثلاجة ولا تجفده.
- أحرص على وضع الغطاء الخاص بالدواء بعد الاستخدام.
- لا تترك الدواء في السيارة، أو على حافة النافذة، أو في الحمام.
- أبقِ دواء "أفاميس" دائماً في علته حتى يحين موعد استخدامه.
- أعيد أي دواء غير مستعمل أو منتهي الصلاحية إلى الصيدلي.

- إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى، من بينها الأدوية التي تشتريها دون وصفة طبية. كل هذا يشمل الستيرويدات التي تؤخذ عن طريق الاستنشاق، أو عن طريق الفم أو الحقن.
- كنت ترضعين، أو حاملاً أو تخططين للحمل.

كيف أستخدّم "أفاميس"؟

كم عدد مرات استخدام دواء "أفاميس"

استخدم دواء "أفاميس" كما يوصي به طبيبك أو الصيدلي. لا تتعدى الجرعة الموصى بها.

البالغون والمراهقون ١٢ سنة فما فوق:

- الجرعة المبدئية المعتادة هي بختان في كل فتحة أنف، مرة واحدة يومياً.
- بمجرد السيطرة على الأعراض يمكنك أن تخفض جرعتك إلى عدد بخعة واحدة في كل فتحة أنف، مرة واحدة يومياً.

الأطفال (الذين تتراوح أعمارهم ما بين ٢ إلى ١١ سنة):

- الجرعة المبدئية المعتادة هي بخعة واحدة في كل فتحة أنف، مرة واحدة يومياً.
- إذا كانت الأعراض التي تعاني منها حادة، يمكن أن يرفع طبيبك الجرعة إلى عدد بخعتين في كل فتحة أنف، مرة واحدة يومياً لحين السيطرة على هذه الأعراض وبعدها يمكن تخفيض الجرعة إلى بخعة واحدة في كل فتحة أنف، مرة واحدة يومياً.

كيف تستخدم بخاخ الألف

انظر إلى نهاية هذه النشرة الطبية لأجل معلومات كيف تستخدم أفاميس. رج الزجاجة جيداً قبل الإستعمال.

يتم رش أفاميس في الأنف كضباب خفيف. عملياً ليس له طعم. لا يستخدم "أفاميس" في العينين.

استخدم "أفاميس" مرة واحدة يومياً، وفي نفس التوقيت كل يوم. هذا سيساعد في علاج أعراضك خلال النهار والليل.

ما هي مدة استخدامه

سيخبرك طبيبك عن مدة استخدام دواء "أفاميس".

لا توقف استخدام دواء "أفاميس"، أو تغير الجرعة دون التحقق من الأمر مع طبيبك أولاً.

استخدامه عند الأطفال

لا يوصى باستخدام "أفاميس" عند الأطفال الذين تقل أعمارهم عن السنتين.

ماذا أفعل إذا استخدمت الدواء أكثر من اللازم؟ (جرعة زائدة)

اتصل بطبيبك على الفور ، إذا كنت تعتقد أنك أو أي شخص آخر قد تناولت الكثير من أفاميس ، حتى لو لم تكن هناك علامات عدم الراحة أو التسمم . إذا لم تكن متأكدًا مما يجب عليك فعله ، فاتصل بطبيبك أو الصيدلي

بينما تستخدم "أفاميس" AVAMYS

أشياء يجب عليك فعلها

أبلغ طبيبك إذا لأي سبب لم تتناول دوائك بالضبط حسب التوجيهات. إذا نسيت استخدام دواء "أفاميس":

- في حالة ما إذا نسيت جرعة من الدواء، خذها عندما تتذكرها.
- إذا اقترب موعد جرعة دواك التالية، فانتظر حتى يحين ذلك الوقت. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. فمن ناحية أخرى، يمكن أن يظن طبيبك أن الدواء لا يعمل كما ينبغي، ويغير علاجك بلا داع.

“أفاميس” AVAMYS

بخاخ الألف

فوروات الفلوتيكازون

ماذا يوجد في هذه النشرة؟

يرجى قراءة هذه النشرة بتمعن قبل أن تستخدم دواء "أفاميس".

تجيب هذه النشرة على بعض الأسئلة الشائعة حول دواء "أفاميس". لا تحتوي هذه النشرة على جميع المعلومات المتاحة.

لا تحل هذه النشرة محل استشارة طبيبك أو الصيدلي. جميع الأدوية لديها مخاطر وفوائد. لقد درس طبيبك المنافع المنتظرة من أخذك لدواء "أفاميس" مقابل المخاطر التي قد يتسبب بها هذا الدواء.

إذا كانت لديك أي شكوك حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي. احتفظ بهذه النشرة مع الدواء.

قد تحتاج لقرأتها مرة أخرى.

فيما يُستخدم دواء "أفاميس"؟

يُستخدم دواء "أفاميس" لعلاج أعراض حساسية الأنف بما في ذلك انسداد، أو سيلان، أو حكة في الأنف، أو العطس، والعيون الدامعة أو التي تعاني الحكة أو الاحمرار. غالباً ما تتعرض بهذه الأعراض خلال اليوم الأول، بالرغم من أن بعض الأشخاص لن يشعروا بها حتى عدة أيام من أول استخدام لهذا الدواء.

يحتوي دواء "أفاميس" على مادة فوروات الفلوتيكازون. هذه المادة تنتمي إلى مجموعة من الأدوية المعروفة بالستيرويدات القشرية، التي تُعرف، في غالب الأحيان، ب "الستيرويدات". هي ليست "الستيرويدات البنائية" التي تُعتبر منشطات

بسيء الرياضيون استخدامها.

يعمل "أفاميس" على التقليل من الالتهابات التي تسببها الحساسية (التهاب الأنف). يمكن أن يصف لك طبيبك دواء "أفاميس" لسبب آخر.

لا يسبب دواء "أفاميس" الإدمان.

قبل استخدام "أفاميس" AVAMYS

لا تستخدمه إذا:

يجب عدم استخدام "أفاميس" إذا:

- عانيت مسبقاً من أي تفاعلات حساسية اتجاه مادة فوروات الفلوتيكازون أو أي من المكونات المذكورة في نهاية هذه النشرة. (أنظر "مكونات الدواء")
- انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المطبوع على العبوة.
- كانت العبوة ممزقة أو تظهر آثار العبث.

أبلغ طبيبك إذا:

يجب أن تبلغ طبيبك إذا:

- تعاني من حساسية اتجاه الأكل، أو الأصباغ، أو المواد الحافظة، أو أي مواد أخرى.
- إذا كنت تتناول أدوية مضادة للفيروسات تدعى مثبطات إنزيم البروتياز (مثال: دواء ريتونافير (ritonavir) أو أي نوع من الأدوية المستخدمة في علاج الالتهابات الفطرية (مثل الكيتوكونازول (ketoconazole)).

6200000058430

Version: 2		Harmony AMS - Artwork Information Panel			
Manufacturing Site Number: 62000000058430	Manufacturing Site(s): GSK_ARANDA_SPAIN	Technical Drawing (Do NOT include version number): 02-01-XX-273-11			
Product Market Trade Name: Avamys	Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East	Material Spec: (Do NOT include version number): N/A			
Print Process: N/A	Colour Standard Reference: N/A	Material Type: N/A	N/A		
Total Colours & Varnishes: 1		Body Text Size: 7.0pt	Smallest Text Size: 7.0pt		
BLACK		Leading: 8.0pt			
Total Special Finishes: 0		Horizontal Scale: 100%			
		Microtext: N			
Additional Info (1): N/A		Additional Info (2): N/A		Additional Info (3): N/A	
<p>Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</p>					

200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

AIP_Production_H_INDD_C4_2017 - Harmony - Version 2

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.



كيف تستخدم بخاخ الأنف

قبل استخدام أفاميس بخاخ الأنف، يرجى قراءة هذه النشرة جيدا وإتبع هذه التعليمات. إذا لديك أي إستفسار عن إستعمال هذا الدواء، إسأل طبيبك أو الصيدلي.
بخاخ الأنف



الصورة أ

- يأتي دواوك في قارورة من زجاج مغلفة بهيكل بلاستيكي -انظر (الصورة أ).
- يحتوي بخاخ الأنف على ١٢٠ رشة.
- تسمح لك النافذة الموجودة في الهيكل البلاستيكي من رؤية كمية الدواء المتبقية. ولن تتمكن من رؤية كمية الدواء المتبقية في الزجاج التي تحتوي على ١٢٠ رشة عندما تكون جديدة، لأن مستوى السائل أعلى من النافذة.
- يُرش الدواء خارجا من الفوهة عندما تضغط على الزر الموجود على الجانب بإحكام إلى الداخل تماما.
- يحمي الغطاء القابل للإزالة، الفوهة من الغبار ويمنعها من الانسداد.

سنة أثمان مهمة يجب عليك معرفتها حول دواء "أفاميس".

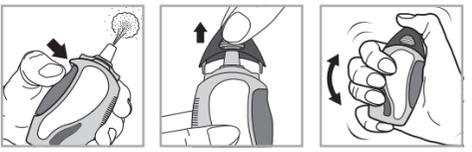


- **الصورة د**
- يأتي بخاخ الأنف في قارورة زجاجية بنية اللون. للتحقق من كمية الدواء المتبقية، أمسك بخاخ الأنف في وضع مستقيم، في اتجاه الضوء الساطع. ستتمكن بعدها، من رؤية مستوى الدواء من خلال النافذة.
- عند استخدام بخاخ الأنف لأول مرة، يجب عليك تهيئة - راجع الخطوات الموضحة في "تحضير بخاخ الأنف".
- يجب الضغط على الزر الموجود على الجانب بإحكام إلى الداخل تماما، لإطلاق الرشة من خلال فوهة البخاخ -انظر الصورة ب.

62000000058430

- إذا واجهت صعوبة في الضغط على الزر بإبهامك، فيمكنك استخدام يديك -انظر الصورة ج أو اعكس الاتجاه لاستخدام أصابعك الأربعة - انظر الصورة د.
- احرص دائما على وضع الغطاء الخاص ببخاخ الأنف، إذا لم تكن بصدد استخدامه.
- يحافظ الغطاء على الغبار بعيدا، ويحكم الغلق بالضغط ويمنع فوهة البخاخ من الانسداد.
- عندما يكون الغطاء في مكانه، لا يمكن الضغط على الزر الموجود على الجانب عن طريق الخطأ.
- لا تستخدم أبدا ديوسا أو أي شيء حاد لتنظيف الفوهة. سوف يتلف بخاخ الأنف.

تحضير بخاخ الأنف



الصورة ه

يجب عليك تحضير بخاخ الأنف:

- قبل أن تستخدمه للمرة الأولى.
- إذا كنت قد تركت البخاخ بدون غطاء لمدة خمسة أيام.
- إذا بدا لك أن الجهاز لا يعمل.
- إذا لم تستخدم بخاخ الأنف خلال ثلاثين يوما أو أكثر.
- يساعد تحضير بخاخ الأنف، على التأكد من حصولك دائما على الجرعة الكاملة من الدواء.

اتبع الخطوات التالية:

- **مع وضع الغطاء،** رج بخاخ الأنف بقوة لمدة ١٠ ثوان تقريبا قبل كل استخدام -انظر (الصورة ه). هذا الأمر مهم، لأن دواء "أفاميس" كثيف جدا ويصبح أكثر سيولة عندما ترجه جيدا. سوف تتمكن من رشه فقط عندما يصبح سائلا.
- **أزل الغطاء** من خلال الضغط بلطف على جانبي الغطاء بإبهامك والسبابة وسحبه مباشرة -انظر (الصورة و).
- **أمسك بخاخ الأنف في وضع مستقيم ووجه الفوهة بعيدا عنك**
- **ضغط على الزر بإحكام إلى الداخل تماما.** أقل هذا ٦ مرات على الأقل لإطلاق رذاذ ناعم في الهواء -انظر (الصورة ز).
- **بخاخ الأنف جاهز للاستعمال الآن.** إذا كنت قد اتبعت للخطوات تحضير بخاخ الأنف، فيمكنك الانتقال مباشرة إلى الخطوة رقم ٣ من "استخدام بخاخ الأنف".

استخدام بخاخ الأنف



الصورة ج

١. رج بخاخ الأنف بقوة لمدة ١٠ ثوان -انظر الصورة ه.

٢. ازرع الغطاء.

٣. بعد نفض أنفك لتنظيف فتحتي الأنف، أمل رأسك للأمام قليلا.

٤. أمسك بخاخ الأنف في وضع مستقيم وضع الفوهة بحذر في إحدى فتحتي الأنف -انظر (الصورة ج).

٥. وجه طرف فوهة البخاخ نحو الجانب الخارجي من أنفك، بعيدا عن منتصف قصبة أنفك. سيساعد هذا الأمر في توجيه الدواء إلى الجزء المناسب من أنفك.

٦. بينما تأخذ شهيقا من خلال أنفك، اضغط على الزر مرة واحدة بإحكام إلى الداخل تماما -انظر (الصورة ط).

٧. احرص على عدم دخول أي رذاذ في عينيك. إذا حدث هذا الأمر، اشطف عينيك بالماء.

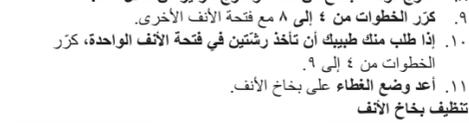
٨. أخرج فوهة البخاخ من أنفك، وأخرج الزفير من خلال فمك.

٩. كرر الخطوات من ٤ إلى ٨ مع فتحة الأنف الأخرى.

١٠. إذا طلب منك طبيبك أن تأخذ رشتين في فتحة الأنف الواحدة، كرر الخطوات من ٤ إلى ٩.

١١. أعد وضع الغطاء على بخاخ الأنف.

تنظيف بخاخ الأنف



الصورة ي

عقب كل استخدام:

- امسح فوهة البخاخ والمنطقة داخل الغطاء -انظر (الصورتين ي و ك). لا تستخدم الماء لفعل هذا الأمر. استخدم قطعة قماش نظيفة، وجافة للمسح.
- لا تستخدم أبدا ديوسا أو أي شيء حاد في فوهة البخاخ.
- أعد وضع الغطاء دائما بمجرد الانتهاء من تنظيف الغبار، وأحكم الغلق

- بالضغط، واحم فوهة البخاخ من الانسداد. إذا بدا لك أن بخاخ الأنف لا يعمل:
- تحقق من أنه لا يزال لديك دواء متبق. انظر إلى مستوى الدواء من خلال النافذة. إذا كان المستوى منخفضا جدا، فقد لا يكون ما تبقى كافيا لكي يعمل بخاخ الأنف.
- تفحص بخاخ الأنف للتحقق من وجود أضرار.
- إذا كنت تعتقد أن فوهة البخاخ قد تكون مسدودة، فلا تستخدم ديوسا أو أي شيء حاد لتنظيفها.
- حاول إعادة ضبطه باتباع التعليمات الموجودة تحت عنوان "تحضير بخاخ الأنف".
- إذا كان لا يزال لا يعمل، أو إذا كان يُنتج أي شيء آخر غير رذاذ خفيف (مثل نفثة من السائل)، أو إذا شعرت بالانزعاج أثناء استخدام البخاخ، أعدده إلى الصيدلي.

Version: 2		Harmony AMS - Artwork Information Panel		gsk	
Manufacturing Site Number: 62000000058430		Manufacturing Site(s): GSK_ARANDA_SPAIN		Technical Drawing (Do NOT include version number): 02-01-XX-273-11	
Product Market Trade Name: Avamys		Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East		Material Spec: (Do NOT include version number): N/A	
Print Process: N/A		Colour Standard Reference: N/A		Material Type: N/A	
Total Colours & Varnishes: 1					
BLACK					
Total Special Finishes: 0					
Additional Info (1): N/A		Additional Info (2): N/A		Additional Info (3): N/A	
<small>Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</small>					

200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.