# **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 contain all of the available information 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 addict

## 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.

You must tell your doctor if:

- You are allergic to foods, dyes, preservatives or any other
- 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
- 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

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

ns seem similar to yours.

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

# 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

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 phar
- 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

©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



Pharmacode Ref n° 7830

### gsk **Harmony AMS - Artwork Information Panel** Version: Manufacturing Site Number: Manufacturing Site(s): GSK\_ARANDA\_SPAIN Technical Drawing (Do NOT include version number) 62000000058430 02-01-XX-273-11 Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East **Product Market Trade Name:** Material Spec: (Do NOT include version number) Avamys **Print Process:** Material Type: Colour Standard Reference: N/A **Body Text Size:** Smallest Text Size: **Total Colours & Varnishes: 1** 7.0pt BLACK Leading: 8.0pt Horizontal Scale: **Total Special Finishes: 0** Microtext: Additional Info (1): Additional Info (2): Additional Info (3): N/A N/A 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 artw. 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.

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.

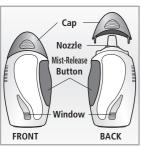
GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life

# NOTE TO MARKET

# **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 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**







Picture b Picture c Picture d

- 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







- 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
- 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
- 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 i

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 you 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.
- 11. Replace the cap on the nasal spray Cleaning the Nasal Spray



### Picture i 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,
- 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.

62000000058430

### gsk **Harmony AMS - Artwork Information Panel** Version: Manufacturing Site Number: Manufacturing Site(s): GSK\_ARANDA\_SPAIN Technical Drawing (Do NOT include version number) 62000000058430 02-01-XX-273-11 Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East **Product Market Trade Name:** Material Spec: (Do NOT include version number) Avamys **Print Process:** Material Type: Colour Standard Reference: N/A **Body Text Size:** Smallest Text Size: **Total Colours & Varnishes: 1** 7.0pt BLACK Leading: 8.0pt Horizontal Scale: **Total Special Finishes: 0** Microtext: Additional Info (1): Additional Info (2): Additional Info (3): N/A N/A 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 artw 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.

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



# "أفاميس" AVAMYS

بخاخ الأنف 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

لا تحلّ هذه النشرة محلّ استشارة طبيبك أو الصيدلى.

لدواء "أفاميس" مقابل المخاطر التي قد يتسبّب بها هذا الدواء. إذا كانت لديك أي شكوك حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

يُستخدم دواء "أفاميس" لعلاج أعر اض حساسية الأنف بما في ذلك انسداد، أو سيلان، أو حكة في الأنف، أو العطس، والعيون الدامعة أو الَّتي تعاني الحكَّة أو الاحمرار. غالبًا ما تشعر 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 عَالب الأحيان، ب "الستيرويدات". هي ليست "الستيرويدات البنائية" التي تُعتّبر منشطات

لا تستعمله إذا:

- عانيت مسبقًا من أي تفاعلات حساسية اتجاه مادة فوروات الفلوتيكازون أو أي
- بجب أن تبلغ طبيبك اذا: • تعاني من حساسية اتجاه الأكل، أو الأصباغ، أو المواد الحافظة، أو أي مواد
- إذا كنت تتناول أدوية مضادة للفيروسات تدعى متبطات أنزيم البروتياز علاج الالتهابات الفطرية (مثل الكيتوكونازول ketoconazole). 62000000058430

- تواصل مع طبيبك إذا كنت تعاني من عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات بصرية
  - 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" لتعالج 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 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 موضّحة أدناه.
- مثل باقي الأدوية الأخرى، يمكن لدواء "أفاميس" أن يتسبب في بعض الأعراض الجانبية " إذا حدثت هذه الأعراض، فمن المرجِّح أن تكون طفيفة أو مؤقتة. ومع ذلك، بعض هذه الأعراض يمكن أن يكون خطيرًا، ويستدعي الرعاية الطبية. أكثر الأعراض الجانبية الشائعة المبلّغ عنها هي:
  - نزیف الأنف
- تَقرحات بالأنف والتي قد تسبب تهيجًا في أنفك أو الشعور بالإزعاج. قد تلاحظ أيضًا خطوطًا من الدم عند النفث من الأنف.
  - الآثار الجانبية غير الشائعة هي:
- ألم، أو حرق، أو تهيّج، أو تُقرّح، أو جفاف في داخل الأنف. كما لوحظ أيضًا 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 تورّم الشفاه/الفم، أو صعوبة في التنفس، أو حمّى القشّ، أو طفح جلدي متكتل (خلايا النحل)، أو الإغماء. يمكن أن تكون هذه إحدى أعراض تفاعلات الحساسية

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

# كيف أخزّن دواء "أفاميس"؟

- أبقي هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال، في خزانة مغلقة مثلًا. خُرِّنَ "أَفَامِيسَ" في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة منوية
  - لا تضع هذا الدواء في الثلاجة ولا تجمده.
  - أحرص على وضع الغطاء الخاص بالدواء بعد الاستخدام.
  - لا تترك الدواء في السيارة، أو على حافة النافذة، أو في الحمام • أبقي دواء "أفاميس" دائمًا في علبته حتى يحين موعد استخدامه
  - أعيد أي دواء غير مستعمل أو منتهى 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 أستخدم "أفاميس"؟ كم عدد مرات أستخدام دواء " أفاميس"

استخدم دواء "أفاميس" كما يوصي به طبيبك أو الصيدلي. لا تتعدّى الجرعة

# البالغون والمراهقون ١٢ سنة فما فوق:

- الجرعة المبدئية المعتادة هي بختان في كل فتحة أنف، مرة واحدة يوميًا. بمجرّد السيطرة على الأعراض يمكنك أن تخفض جرعتك إلى عدد بخة واحدة في كل فتحة أنف، مرة واحدة يوميًا.
  - الأطفال (الذين تتراوح أعمارهم ما بين ٢ إلى ١١ سنة):
- الجرعة المبدئية المعتادة هي بخة واحدة في كل فتحة أنف، مرة واحدة يوميًا. • إذا كانت الأعراض التي تعاني منها حادة، يمكن أن يرفع طبيبك الجرعة إلى عدد بخَّتين في كل فتحةُ أنف، مرة واحدة يوميًّا لحين السَّيطرة على هذه الأعراض وعندها يمكن تخفيض الجرعة إلى بخّة واحدة في كل فتحة أنف، مرة واحدة يوميًا.

### كيف تستخدم بخاخ الأنف أنظر الى نهاية هذه النشرة الطبية لأجل معلومات كيف تستخدم أفاميس.

- رج الزجاجة جيدا قبل الإستعمال. يتم رش أفاميس في الأنف كضباب خفيف. عمليا ليس له طعم.
- لا يستخدم "أفاميس" في العينين. استخدم "أفاميس" مرة و احدة يوميًا، 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 تغيّر الجرعة دون التحقق من الأمر مع طبيبك أولا استخدامه عند الأطفال

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

ماذا أفعل إذا استخدمت الدواء أكثر من اللَّزم؟ (جرعة زائدة) أتصل بطبيبك على الفور ، إذا كنت تعتقد أنك أو أي شُخص آخر قد تتاولت 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 لأى سبب لم تتناول دوانك بالضبط حسب التوجيهات. إذا نسيت استخدام دواء "أفاميس":
- في حالة ما إذا نسبت جرعة من الدواء، خذها عندما تتذكرها.
   إذا اقترب موعد جرعة دواءك 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، ويغيّر علاجك بلا داع.

النشرة على جميع المعلومات المتاحة.

جميع الأدوية لديها مخاطر وفوائد. لقد درس طبيبك المنافع المُنتظرة من أخذك

احتفظ بهذه النشرة مع الدواء

# فيما يُستخدم دواء"أفاميس"؟

يسيء الرياضيون استخدامها. يعمل "أفاميس" على التقليل من الالتهابات التي تسببها الحساسية (التهاب الأنف).

يمكن أن يصف لك طبيبك دواء "أفاميس" لسبب آخر. لا يسبّب دواء "أفاميس" الإدمان.

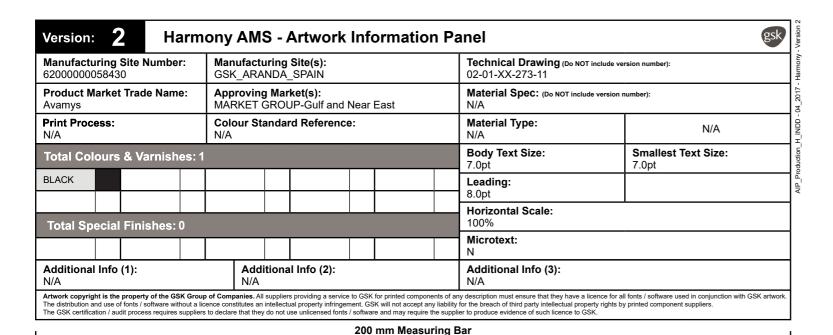
# قبل استخدام "أفاميس" AVAMYS

يجب عدم استخدام "أفاميس" إذا

- " من المكوّنات المذكورة في نهاية هذه النشرة. (أنظر "مكوّنات الدواء") • انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المطبوع على العبوة.
  - - كانت العبوة ممزّقة أو تُظهر آثار العبث.

أبلغ طبيبك اذا:

- (مثال: دواء ريتونافير ritonavir) أو أي نوع من الأدوية المستخدمة في



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

خزّن "أفاميس" في وضع قائم.

مواصفات المنتج

كيف يبدو دواء "أفاميس"

فوروات الفلوتيكازون.

أين تذهب لمزيد من المعلومات:

صَنع هذا الدواء بواسطة:

حامل ترخيص التسويق<u>:</u>

(GlaxoSmithKline)

Boronia VIC 3155, 1061 Australia

ليست كل العبوات مسجلة في كل دولة

تاريخ المراجعة لهذه النشرة:

للتعليمات إلى الخطر

الدواء بمنتهى الدقة

المكونات

الإنتهاء يشير الى آخر يوم في الشهر.

• لا تستخدم الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المبين علي الملصق والكرتونة. تاريخ

بخاخ الأنف "أفاميس" هو محلول أبيض اللون، موضوع في زجاجة كهرمانية

أزرق فاتح وزر جانبي. يحتوي الغلاف على نافذة لعرضٌ مُحتويات الزجاجة.

يحتوي دواء "أفاميس" على المادة الفعالة فوروات الفلوتيكازون.

تحتوي الزجاجة على ١٢٠ بخة. كل بخة تضخ حوالي ٢٧,٥ ميكرو جرام من

يحتوي دواء "أفاميس" كذلك على الجلوكوز اللامائي، وسليولوز قابل للإنتشار،

وبولي سوربات ٨٠، وكلوريد البنز الكونيوم، وتنائي صوديوم إيديتات، والماء

شركات الأدوية ليست في وضع يسمح لها بإعطاء الناس تشخيصا فرديا أو

طبيبك أو الصيدلي هو أفضل شخص يعطيك النصيحة لعلاج لحالتك.

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

GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd\*, Mountain Highway,

\* عضو في مجموعة شركات جلاكسو سميتكلاين (GlaxoSmithKline)

أفاميس هو علامة تجارية مملوكة لمجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين

© 2021 حقوق الطبع محفوظة لمجموعة شركات

لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك

احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال

لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك المعالج

(03 April 2018 تاريخ GDS011) 5 October 2018

الدواء هو منتج يؤثر على صحتك ويُعرضك استخدامه على نحو مخالف

اتبع تعليمات الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باع لك

الطبيب والصيدلاني هما أهل الخبرة في مجال الأدوية وفوائدها ومخاطرها

مجلس وزراء الصحة العرب

و اتحاد الصيادلة العرب

اللون، مزودة بمضفة. الزجاجة مغلفة بغلاف بلاستيكي أبيض مُصفر، مع غطاء

• أفاميس بخاخ الأنف يجب إستخدامه في غضون شهرين من أول فتح.

# 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

Pharmacode Ref nº 7830



## كيف تستخدم بخاخ الأنف

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



# الصورة أ

- يأتى دواؤك في قارورة من زجاج مغلفة بهيكل بلاستيكي -انظر (الصورة أ). يحتوي بخاخ الأنف على ١٢٠ رشّة.
- تسمح لك النافذة الموجودة في الهيكل البلاستيكي من رؤية كمية الدواء المتبقية. ولن تَتَمَكن من رؤية كمية الدواء المتبقية في الزُّجاجة التي تحتوي على ١٢٠ رشّة عندما تكون جديدة، لأن مستوى السائل أعلى من النافذة
- يُرشَ الدواء خارجًا من الفوهة عندما تضغط على الزر الموجود على الجانب
  - · يحمى الغطاء القابل للإزالة، الفوهة من الغبار ويمنعها من الانسداد. ستة أشياء مهمة يجب عليك معرفتها حول دواء "أفاميس"







بإحكام إلى الداخل تمامًا

- يأتي بخاخ الأنف في قارورة زجاجية بنية اللون. للتحقق من كمية الدواء المتبقية، أمسك بخاخ الأنف في وضع مستقيم، في اتجاه الضوء الساطع.

## بالضغط، واحم فوهة البخاخ من الانسداد. إذا بدا لك أن بخاخ الأنف لا يعمل:

- تحقّق من أنه لا يزال لديك دواء متبق. انظر إلى مستوى الدواء من خلال النافذة. إذا كان المستوى منخفضٌ جدًّا، فقد لا يكون ما تبقى كافيًا لكى يعمل بخاخ الأنف.
  - تفحّص بخاخ الأنف للتحقّق من وجود أضرار.
- إذا كنت تعتقد أن فوهة البخاخ قد تكون مسدودة، فلا تستخدم دبوسًا أو أي شيء حاد لتنظيفها.
- حاول إعادة ضبطه باتباع التعليمات الموجودة تحت عنوان "تحضير بخاخ
- إذا كان لا يزال لا يعمل، أو إذا كان يُنتج أي شيء آخر غير رذاذ خفيف (مثل نفثة من السائل)، أو إذا شعرت بالانزعج أثناء استخدام البخاخ، أعده



- رج بخاخ الأنف بقوة لمدة ١٠ ثوان -انظر الصورة هـ. انزع الغطاء
- بعد نفث أنفك لتنظيف فتحتى الأنف، أمِل رأسك للأمام قليلًا. أمسك بخاخ الأنف في وضع مستقيم وضع الفوهة بحذر في إحدى فتحني الأنف انظر (الصورة ح)
- وجَه طرف فو هه البخاخ نحو الجانب الخارجي من أنفك، بعيدًا عن منتصف قصبة أنفك. سيساعد هذا الأمر في توجيه الدواء إلى الجزء المناسب من
- بينما تأخذ شهيقًا من خلال أنفك، اضغط على الزر مرة واحدة بإحكام إلى الداخل تمامًا -انظر (الصورة ط).
- ٧. احرص على عدم دخول أي رذاذ في عينيك إذا حدث هذا الأمر، اشطف
  - أخرج فوهة البخاخ من أنفك، وأخرج الزفير من خلال فمك. ٩. كرّر 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.
    - 11. أعد وضع الغطاء على بخاخ الأنف. تنظيف بخاخ الأنف



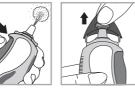
عقب كل استخدام:

- 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 أبدًا دبوسًا أو أي شيء حاد في فوهة البخاخ. • أعد وضع الغطاء دائمًا بمجرد الانتهاء من تنظيف الغبار، وأحكم الغلق

### استخدام بخاخ الأنف إذا واجهت صعوبة في الضغط على الزر بإبهامك، فيمكنك استخدام يديك -إنظر الصورة ج أو اعكس الاتجاه لاستخدام أصابعك الأربعة - انظر الصورة د.

- ٥. احرص دائمًا على وضع الغطاء الخاص ببخاخ الأنف، إذا لم تكن بصدد
- يحافظ الغطاء على الغبار بعيدًا، ويحكم الغلق بالضغط ويمنع فوهة البخاخ عندما يكون الغطاء في مكانه، لا يمكن الضغط على الزر الموجود على
  - الجانب عن طريق الخطأ ٦. لا تستخدم أبدًا دبوسًا 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.

وسحيه مباشرة -انظر (الصورة و).

- إذا بدا لك أن الجهاز لا يعمل. إذا لم تستخدم بخاخ الأنف خلال ثلاثين يومًا أو أكثر
- يساعد تحضير بخاخ الأنف، على التأكد من حصولك دائمًا على الجرعة الكاملة

أمسك بخاخ الأنف في وضع مستقيم ووجّه الفوهة بعيدًا عنك

لإطلاق رذاذ ناعم في الهواء -انظر (الصورة ز).

ضغط على الزر بإحكام إلى الداخل تمامًا. افعل هذا ٦ مرات على الأقل

بخاخ الأنف جاهز للاستعمال الآن. إذا كنت قد اتبعت للتو خطوات تحضير

بخاح الأنف، فيمكنك الانتقال مباشرة إلى الخطوة رقم ٣ من "استخدام بخاخ

استخدام -انظر (الصورة ه)- هذا الأمر مهم، لأن دواء "أفاميس" كثيف جدًا ويصبح أكثر سيولة عندما ترجّه جيدًا سوف تتمكّن من رشه فقط عندما أزل الغطاء من خلال الضغط بلطف على جانبي الغطاء بإبهامك والسبابة

## اتبع الخطوات التالية: مع وضع الغطاء، رجّ بخاخ الأنف بقوة لمدة ١٠ ثوانٍ تقريبًا قبل كل







- ستتمكن بهذا، من رؤية مستوى الدواء من خلال النافذة.
- عند استخدام بخاخ الأنف لأول مرة، يجب عليك تهيئته راجع الخطوات الموضحة في "تحضير بخاخ الأنف".
- يجب الضغط على الزر الموجود على الجانب بإحكام إلى الداخل تمامًا، لإطلاق الرشّة من خلال فوهة البخاخ -انظر الصورة ب.

## 62000000058430

### gsk **Harmony AMS - Artwork Information Panel** Version: Manufacturing Site Number: Manufacturing Site(s): GSK\_ARANDA\_SPAIN Technical Drawing (Do NOT include version number): 62000000058430 02-01-XX-273-11 Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East **Product Market Trade Name:** Material Spec: (Do NOT include version number) Avamys N/A **Print Process:** Material Type: **Colour Standard Reference:** N/A **Body Text Size:** Smallest Text Size: Total Colours & Varnishes: 1 7.0pt BLACK Leading: 8.0pt Horizontal Scale: 100% **Total Special Finishes: 0** Microtext: Additional Info (1): Additional Info (2): Additional Info (3): N/A N/A 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 artw 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.

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 MARKE