

يرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء؛ لأنها تتضمن معلومات مهمة لتبسيط لك:

- احفظ هذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كنت لديك أي أسئلة أخرى فاسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط، فلا تملحه لأشخاص آخرين، فقد يسبب لهم الضرر؛ حتى وإن كانت الأعراض المرضية لديهم مماثلة لأعراضك.
- يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا تعرضت لأي آثار جانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير شرجية في هذه النشرة. راجع القسم ٤.

محتويات هذه النشرة:

١. ما هو بخاخ افوكوم اللانف ولقيم يستخدّم؟
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام بخاخ افوكوم اللانف لآلأف؟
٣. كيفية استخدام بخاخ افوكوم اللانف؟
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين بخاخ افوكوم اللانف
٦. معلومات إضافية.

١. ما هو بخاخ افوكوم اللانف ولقيم يستخدّم؟

بخاخ افوكوم اللانف اللانفي يحتوي على موميثازون فوريوت، واحدة من مجموعة من الأدوية تسمى الكورتيكوستيرويدات. عندما يتم بخ موميثازون فوريوت في الأنف، فإنه يساعد على تخفيف التهابات (تورم وتضيق) الأنف، و الحكة والاسداد أو سيلان الأنف.

استخدامات بخاخ افوكوم اللانف

جيمي القش (الموسمي) والتهاب الأنف الدائم

يستخدم بخاخ افوكوم اللانف اللانف لعلاج أعراض جيمي القش (وتسمى أيضا التهاب الأنف التحسسي الموسمي) والتهاب الأنف الدائم لدى البالغين والأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ سنة وما فوق.
يأتي بخاخ افوكوم اللانف اللانفي في شكل زجاجة بلاستيكية مع غطاء قابل للطي.
يتم استخدام بخاخ افوكوم اللانف اللانفي لعلاج التهابات الأنف الحادة. يمكن أن يؤدي استخدام بخاخ افوكوم اللانف اللانفي، إلى تفاقم العدوى. يجب الانتظار حتى يتم معالجة العدوى قبل البدء في استخدام بخاخ افوكوم اللانف اللانفي.
لا ينبغي استخدام بخاخ افوكوم اللانف اللانفي في حالات العدوى الفطرية أو البكتيرية الشديدة.
لا ينبغي استخدام بخاخ افوكوم اللانف اللانفي في حالات العدوى الفيروسية الشديدة.
لا ينبغي استخدام بخاخ افوكوم اللانف اللانفي في حالات العدوى الفطرية الشديدة.
لا ينبغي استخدام بخاخ افوكوم اللانف اللانفي في حالات العدوى الفيروسية الشديدة.
لا ينبغي استخدام بخاخ افوكوم اللانف اللانفي في حالات العدوى الفيروسية الشديدة.

يستخدم بخاخ افوكوم اللانف اللانفي لعلاج التهابات الأنف الحادة لدى البالغين الذين تتراوح أعمارهم بين ١٨ وما فوق.
التهمة اللانفية هي نمو صغير على بطانة الأنف وعادة ما تؤثر على الحناجر.
بخاخ افوكوم اللانف اللانفي يقلل من التهابات في الأنف، مما يؤدي إلى تخفيف الحكة تدريجياً، وبالتالي تخفيف الشعور المسدود في الأنف الذي قد يؤثر على التنفس من خلال الأنف.

٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل استخدام بخاخ افوكوم اللانف

لا تستخدم بخاخ افوكوم اللانف إذا:

- إذا كان لديك حساسية (مفرط الحساسية) لموميثازون فوريوت أو أي من المكونات الأخرى من هذا الدواء (المدرجة في القسم ٦).
- إذا كان لديك عدوى غير معروفة في أنفك مثل الهربس. يمكن أن يؤدي استخدام بخاخ افوكوم اللانف اللانفي، إلى تفاقم العدوى. يجب الانتظار حتى يتم معالجة العدوى قبل البدء في استخدام بخاخ افوكوم اللانف اللانفي.
- إذا كنت قد تناولت مؤخرا عقيلة جراحية على أنفك أو كنت قد جرحت أنفك. يجب عدم استخدام رذاذ الأنف حتى يشفى أنفك تمامًا.

تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام بخاخ افوكوم اللانف

- إذا كان لديك مرض القلب أو أصيب به في السابق.

- إذا كان لديك أي عدوى أخرى.

- إذا كنت تتناول أدوية كورتيكوستيرويد أخرى، إما عن طريق الفم أو عن طريق الحقن.

- إذا كان لديك التهاب الكبد.

تحدث إلى طبيبك أثناء استخدام بخاخ افوكوم اللانف

- إذا كان جهاز المناعة الخاص بك لا يعمل بشكل جيد (إذا كان لديك صعوبة في مكافحة العدوى) وكنت على اتصال مع أي شخص مصاب بالحساسية أو جدي الماء. يجب تجنب ملامسة أي شخص لديه هذه العدوى.
 - إذا كان لديك عدوى في الأنف أو الحلق.
 - إذا كنت تستخدم الدواء لمدة شهر أو أكثر.
 - إذا كان لديك التهاب مستمر في الأنف أو الحلق.
- عندما يتم استخدام بخاخ الأنف كورتيكوستيرويد بجرعات عالية لفترات طويلة من الزمن، قد تحدث آثار جانبية بسبب السمكيات التي يتم امتصاصها في الجسم. إذا كنت تشعر بالحكة في عيونك، قد يوصي طبيبك باستخدام علاجات أخرى كبخاخ افوكوم اللانف اللانفي .
- تصل طبيبك إذا كنت تعاني من عدم وضوح الرؤية أو اضطراب في الرؤية أو اضطراب في الرؤية.

للتفصيل

عند استخدامها بجرعات عالية لفترات طويلة من الزمن، قد تسبب بخاخات الأنف الكورتيكوستيرويد بعض الآثار الجانبية، بما في ذلك تباطؤ معدل نمو لدى الأطفال.
يوصى بمراقبة قياس طول الأطفال الذين يتناولون علاجاً طويل الأجل باستخدام الكورتيكوستيرويدات الاليفية بانتظام، وإذا لوحظت أي تغييرات، فيجب إخبار الطبيب.

أدوية أخرى يخاف الأنف افوكوم

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تتناول في الآونة الأخيرة أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية.
إذا كنت تتناول أدوية كورتيكوستيرويد أخرى لعلاج الحساسية، إما عن طريق الفم أو الحقن، قد يتسبب طبيبك بالتوقف عن تناولها بمجرد البدء في استخدام بخاخ الأنف افوكوم.
قد يجد عدم غيل من الشاش أن بمجرد التوقف عن استخدام الكورتيكوستيرويدات عن طريق الفم أو الحقن يعانون من بعض الآثار غير المرغوب فيها، مثل:
الأمراض أو المضاعفات، والضعف، والالتهابات.
قد يتسبب في إحداث حساسية أخرى، مثل حكة، عيون دامعة أو بقع من الجلد الأحمر وحكة.
إذا تطورت لديك أي من هذه الآثار، يجب عليك الاتصال بطبيبك.
قد تزيد بعض الأدوية من فعالية بخاخ الأنف افوكوم وقد يرغب طبيبك في مراقبك بعناية إذا كنت تتناول هذه الأدوية (بما في ذلك بعض الأدوية لفيروس نقص المناعة المكتسبة، كوينيسينات و ريتويفر).

الحمل والرضاعة الطبيعية:

لا يوجد معلومات كافية عن استخدام بخاخ الأنف افوكوم في النساء والحوامل. ومن غير المعروف ما إذا تم العثور على فوريوت موميثازون في حليب الأم. إذا كنت حملاً أو مرضعة، أو تتعتين لك قد تكونين حملاً أو تخططين لإحباط حمل، فاطلبي المشورة من طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

القاعدة واستخدام الآلات

لا توجد معلومات معروفة عن تأثير بخاخ الأنف افوكوم على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

بخاخ افوكوم اللانفي الأنف يحتوي على غلوريدين البنزوكرويم

قد يسبب غلوريدين البنزوكرويم تهيجاً أو تورماً داخل الأنف، خاصة إذا تم استخدامه لفترة طويلة.

٣. كيفية استخدام بخاخ افوكوم اللانف

دائماً استخدم بخاخ افوكوم اللانفي اللانفي وفقاً لما وصفه لك طبيبك. يجب عليك مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الاستخدام. لا تستخدم جرة أكثر من تلك التي استخدمتها لأول مرة.
لا يجب أن يغير شكل بخاخك.
علاج جيمي القش والتهاب الأنف اللانفي الدائم

- يستخدم للبالغين والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٢ عاماً**
- الجرعة المعتادة هي بخن في كل فترة نصف ساعة مرة واحدة في اليوم.**
- عند الشعور بتحسن والسيطرة على الأعراض، قد ينصحك طبيبك بتقليل الجرعة.
- إذا كنت لا تشعر بأي تحسن، يجب عليك أن ترى طبيباً إذا كنت تشعر بزيادة الجرعة؛ لتبصر كيفية الاتصال بطبيبك.

الاستخدام في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٣ إلى ١١ سنة
الجرعة المعتادة هي بخن في كل فترة نصف ساعة مرة واحدة يومياً
بخاخ افوكوم اللانفي اللانفي يبدأ بتخفيف الأعراض في غضون ١٢ ساعة بعد الجرعة الأولى في بعض المرضى؛ ولكن قد لا ينظر إلى الاستفادة الكاملة من العلاج في الوسيين الأولى؛ لذلك، يجب الاستمرار في استخدام بخاخك بانتظام لتحقيق الاستفادة الكاملة من العلاج.
إذا كنت أنت أو طفلك تعانيان بعدة من جيمي القش، قد يخبرك طبيبك البدء في استخدام بخاخ افوكوم اللانفي اللانفي .
قبل بضعة أيام من بداية موسم حبوب اللقاح، تأخذ في استخدام بخاخك حتى يمنع حدوث أعراض جيمي القش.

يستخدم في البالغين الذين تزيد أعمارهم عن ١٨ عاماً.

- جرعة البداية المعتادة هي بخن في كل فترة نصف ساعة مرة واحدة يومياً.**
- إذا لم يتم التحسن في الأعراض بعد ٥ إلى ٦ أسابيع، يمكن زيادة الجرعة إلى البيخ بخن في كل فترة نصف ساعة مرتين يومياً. عند التحسن والسيطرة على الأعراض، قد ينصحك طبيبك بتخفيض الجرعة.

إعداد بخاخ الأنف للاستخدام

١. مزج البخاخ برفق.
٢. ضع السبابة والإصبع الأوسط على جانبي الفوهة وبهايكك تحت البخاخ. لا تحرق الفوهة الذي يدخل إلى الأنف من البخاخ.
٣. اضغط بخاخ افوكوم اللانفي على غطاء غبار بجيمي الفوهة وبهايكك لطيفة. تذكر أن تأخذ هذا قبل استخدام البخاخ واستبداله بعد الاستخدام.

إذا كنت تستخدم البخاخ لأول مرة تحتاج إلى «تنشيط» البخاخ عن طريق الحق ١٠ مرات حتى يتم رؤية المادة تخرج من البخاخ على شكل رذاذ:

١. مزج البخاخ برفق.
٢. ضع السبابة والإصبع الأوسط على جانبي الفوهة وبهايكك تحت البخاخ. لا تحرق الفوهة الذي يدخل إلى الأنف من البخاخ.
٣. اضغط بخاخ افوكوم اللانفي على غطاء غبار بجيمي الفوهة وبهايكك لطيفة. تذكر أن تأخذ هذا قبل استخدام البخاخ واستبداله بعد الاستخدام.
- إذا كنت تستخدم البخاخ لأول مرة تحتاج إلى «تنشيط» البخاخ عن طريق الحق ١٠ مرات حتى يتم رؤية المادة تخرج من البخاخ على شكل رذاذ.
١. مزج البخاخ برفق.
٢. ضع السبابة والإصبع الأوسط على جانبي الفوهة وبهايكك تحت البخاخ. لا تحرق الفوهة الذي يدخل إلى الأنف من البخاخ.
٣. اضغط بخاخ افوكوم اللانفي على غطاء غبار بجيمي الفوهة وبهايكك لطيفة. تذكر أن تأخذ هذا قبل استخدام البخاخ واستبداله بعد الاستخدام.

كيفية استخدام بخاخ الأنف

١. رج البخاخ بلفظ ولطف وأعلى الغبار. (الشكل ١)
٢. مسحه بلفظ تحت أنفك.
٣. اقلب فتحة أنف واحدة وضع فوهة في فتحة الأنف الأخرى كما هو مبين.
- (الشكل ٢) امل رأسك إلى الأمام قليلاً، مع الحفاظ استقامة الرقابة
٤. ابدأ في التنفس بلفظ أو ببطء من خلال أنفك وتأخذ التنفس ببح المادة في أنفك عن طريق الضغط من الأسفل مرة واحدة بإصبعك.
٥. تنفس من خلال فمك. كرر الخطوة ٤ لاستنشاق رذاذ المادة مرة ثانية في نفس فتحة الأنف إذا كان ذلك ممكناً.
٦. إزالة فوهة البخاخ من الأنف والتنفس من خلال الفم.
٧. كرر الخطوات من ٣ إلى ٦. للتنفحة الأنف الأخرى (الشكل ٣).

بعد استخدام الرذاذ، امسح الفوهة بعناية بمبتدلي نظيف أو أسنجة واستبدل غطاء الغبار.

بخاخ افوكوم المائي للأنف

موميثاسون فيوريت ٠,٠٥ ٪ من الوزن الاجمالي

تنظيف رذاذ الأنف

- من المهم تنظيف رذاذ الأنف بانتظام، والا فلا قد يعمل بشكل صحيح.
- اغسل غطاء الغبار وسجحه بلفظ بكمية المياه.
- اغسل غطاء وغطاء الغبار في الماء الدافئ ثم اشطه تحت المصيروربماء.
- لا تستد فوهة البخاخ عن طريق إدخال دبوس أو مادة حادة لأن هذا سيضر الفوهة ويتسبب بعدم الحصول على الجرعة الصحيحة من الدواء.
- مسح غطاء الغبار والفوهة لتجنب في مكان الغبار.

• ادفع الفوهة مرة أخرى إلى البخاخ واستبدل غطاء الغبار.

• سوف تحتاج إلى إعادة تنظيف البخاخ مرة أخرى مع بخنك عند استخدامك لأول مرة بعد التنظيف.

إذا كنت تستخدم بخاخ افوكوم اللانفي اللانفي أكثر مما يجب

إذا استخدمت بخاخ افوكوم اللانفي اللانفي بجرعة أكبر من الموصى بها عن طريق الخطأ بغير طبيبك، إذا كنت تستخدم المنطقات لفترة طويلة أو بكميات كبيرة فإدرا ما قد تؤثر على بعض الوظائف الخاصة بك، في الأطفال قد يؤثر هذا على النمو والتشمية.

إذا نسيت استخدام بخاخ افوكوم اللانفي

إذا نسيت استخدام بخاخ افوكوم اللانفي اللانفي في الوقت المناسب، فاستخدمه بمجرد تذكرك، ثم عد إلى جدول الجرعات المعتاد. لا تأخذ جرعة مزدوجة لتعويض عن جرعة مفقودة.

إذا توقفت عن استخدام بخاخ افوكوم

في بعض المرضى يجب أن يبدأ بخاخ افوكوم اللانفي اللانفي في تخفيف الأعراض بعد ١٢ ساعة من الجرعة الأولى ؛ ولكن قد لا يتم رؤية الفائدة الكاملة للملاج لمدة تصل إلى ١٠ يومين. من المهم جداً أن تستخدم بخاخ الأنف الخاص بك بانتظام. لا تتوقف عن العلاج حتى لو كنت تشعر بتحسن ما لم يطلب منك الطبيب القيام بذلك.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي **عن المرض/ة**.

٤. الأعراض الجانبية لبخاخ افوكوم اللانفي

مثل جميع الأدوية، وهذا الدواء يمكن أن يسبب آثاراً جانبية، على الرغم من أنه لا يحصل مع الجميع.

قد تحدث تفاعلات فرط الحساسية الفورية (الحساسية) بعد استخدام هذا المنتج. ردد الفعل هذه قد تكون شديدة. يجب عليك التوقف عن تناول بخاخ افوكوم اللانفي والحصول على مساعدة طبية فورية إذا واجهته أعراضاً مثل:

• تورم الوجه أو اللسان أو الحنجرة

• مشكلة في البلع

• قشعريرة

• الصدور أو الصدوية في التنفس

عندما يتم استخدام بخاخ الأنف كورتيكوستيرويد بجرعات عالية لفترات طويلة من الزمن، قد تحدث آثار جانبية بسبب السمكيات التي يتم امتصاصها في الجسم.

الآثار الجانبية الأخرى

معظم الآثار لنين لديهم أي مشاكل بعد استخدام رذاذ الأنف. ومع ذلك، قد بعد بعض الأشخاص، بعد استخدام بخاخ افوكوم اللانفي اللانفي أو غيرها من بخاخات الأنف الكورتيكوستيرويدية، لديهم آثار جانبية، بما في ذلك:

الآثار الجانبية الشائعة قد تؤثر على ما يصل إلى 1 من كل ١0 أشخاص).

• صداع

• العطش

• تورب الأنف (حدث بشكل شائع بعد (قد يؤثر على أكثر من ١ من كل ١٠ أشخاص) في الأشخاص الذين يعانون من الحساسية الأنفية الذين يستخدمون بخاخ الأنف بخن في كل فترة نصف مرتين في اليوم

• التهاب الأنف أو الحلق

• قرحة في الأنف

• عدوى الجهاز التنفسي

غير معروف (لا يمكن تقدير الاحتمالية من البيانات المتوفرة):

• زيادة الضغط في العين (الزرق) و / أو إعتام عدسة العين مما يسبب في اضطرابات بصرية

• الاضطراب التي لحقت القسم في الأنف الذي يفسد بين فتحتي الأنف

• التهابات في الذوق والرائحة

• صعوبة في التنفس و / أو الصدفر

• عدم وضوح الرؤية

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

عند حدوث أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك، أو المرض/ة، أو الصيدلي. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

٥. كيفية تخزين بخاخ افوكوم اللانفي

حفظ هذا المنتج بعيداً عن متناول ومراى الأطفال.

يخزن في درجة حرارة أعلى من ٢٥ درجة مئوية. لا يوضع في الفريزر.

• لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية للنتون على الملصق والعالية. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.

• لا ينبغي التخلص من هذا الدواء عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي للحصول على كيفية التخلص من هذا الدواء التي لم تعد ضرورية أو لإزالة مساهمة هذه التغيرات في حماية البيئة.

٦. المزيد من المعلومات

اقرأ هذا بعناية بخاخ افوكوم اللانفي

كل غرام من بخاخ افوكوم اللانفي اللانفي، يحتوي على:

المادة الفعالة: موميثاسون فوريوت ٠,٠٥ ٪، كلوريد البنزوكرويم ٠,٨٠ ٪، كلوريد البنزوكرويم ٠,٥ ٪، السيلوليوزديق التلور،

المواد الخفية:

كيف يبدو بخاخ الأنف افوكوم وما محتويات العبوة

بخاخ اللقي مع مضخات وفوهة الأنف مع الغطاء، حجم البخاخ ١٢٠ متر.

الشركة المصنعة وحامل ترخيص التسويق

شركة الشرق الأوسط للمصاحات الدوائية المحدودة. (أقالون فارما)

ص.ب. ١٤٨٠ الرياض ١١٤٩١

المدينة الصناعية الثانية، الرياض، المملكة العربية السعودية

هاتف ٣٢١٧ ٦٦٥ – ٣٢١٧ ٦٦٦ (١١) ٦٦٦ ٠٠

فكس ٣٢١٧ ٦٦٥ (١١) ٦٦٦ ٠٠

تمت مراجعة هذه النشرة في ٢٠٢١/٠٥

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للأمن وإسلامة الدواءية (NPC) • مركز الصالات الهيئة العامة للدواء: ١٩٩٩٩٩ • البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa • الموقع الإلكتروني: https://ade.sfd.gov.sa	- دول الخليج الأخرى: • الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.
إن هذا الدواء • دواء مستحضر طبي يؤثر على سمكك واستخدامه خلافًا للتعليمات بعرضك للخطر. • اتواء بنية وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. • إن الطبيب والصيدلاني هما الحريان بمبغف وضمان الأدوية. • لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. • لا تكرر الوصفة الطبية لنفسها من تلقاء نفسك وبدون استشارة الطبيب. • احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.	• مجلس وزراء العرب والمحارب والمعاد الصيدالة العرب

Figure 3

Figure 2

Figure 1



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 only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

In this leaflet

1. What AVOCOM Aqueous Nasal Spray is and what it is used for
2. What you need to know before you use AVOCOM Aqueous Nasal Spray
3. How to use AVOCOM Aqueous Nasal Spray
4. Possible side effects
5. How to store AVOCOM Aqueous Nasal Spray
6. Further information

1. What AVOCOM Aqueous Nasal Spray is and what it is used for

AVOCOM Aqueous Nasal Spray contains mometasone furoate, one of a group of medicines called corticosteroids. When mometasone furoate is sprayed into the nose, it can help to relieve inflammation (swelling and irritation of the nose), sneezing, itching and a blocked up or runny nose.

What AVOCOM Aqueous Nasal Spray is used for:

Hay fever and perennial rhinitis

AVOCOM Aqueous Nasal Spray is used to treat symptoms of hay fever (also called seasonal allergic rhinitis) and perennial rhinitis in adults and children aged 3 and older. Hay fever, which occurs at certain times of the year, is an allergic reaction caused by breathing in pollen from trees, grasses, weeds and molds and fungal spores. Perennial rhinitis occurs throughout the year and symptoms can be caused by a sensitivity to a variety of things including house dust mite, animal hair (or dander), feathers and certain foods. AVOCOM Aqueous Nasal Spray reduces the swelling and irritation in your nose and thereby relieving sneezing, itching and a blocked-up or runny nose caused by hay fever or perennial rhinitis.

Nasal polyps

AVOCOM Aqueous Nasal Spray is used to treat nasal polyps in adults aged 18 and over. Nasal polyps are small growths on the lining of the nose and usually affect both nostrils. AVOCOM Aqueous Nasal Spray reduces the inflammation in the nose, causing the polyps to gradually shrink, thereby relieving a blocked feeling in the nose which may affect breathing through the nose.

2. What you need to know before you use AVOCOM Aqueous Nasal Spray

Do not use AVOCOM Aqueous Nasal Spray if:

- If you are allergic (hypersensitive) to mometasone furoate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have an untreated infection in your nose. Use of AVOCOM Aqueous Nasal Spray during an untreated infection in your nose, such as herpes, can worsen the infection. You should wait until the infection is resolved before you start using the nasal spray.
- If you have recently had an operation on your nose or you have injured your nose. You should not use the nasal spray until your nose has healed.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Avocom Aqueous Nasal Spray

- If you have or have ever had tuberculosis.
- If you have any other infection.

- If you are taking other corticosteroid medicines, either by mouth or by injection.
- If you have cystic fibrosis

While you are using AVOCOM Aqueous Nasal Spray, talk to your doctor.

- If your immune system is not functioning well (if you have difficulty in fighting infection) and you come into contact with anyone with measles or chickenpox. You should avoid coming into contact with anyone who has these infections.
- If you have an infection of the nose or throat.
- If you are using the medicine for several months or longer.
- If you have persistent irritation to the nose or throat.

When corticosteroid nasal sprays are used at high doses for long periods of time, side effects may occur due to the drug being absorbed in the body.

- If your eyes are itching or irritated, your doctor may recommend that you use other treatments with Avocom Aqueous Nasal Spray

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

Children

When used at high doses for long periods of time, corticosteroid nasal sprays may cause certain side effects, such as slowed growth in children.

It is recommended that the height of children receiving long-term treatment with nasal corticosteroids is regularly monitored and if any changes are noted, their doctor should be notified.

Other medicines and Avocom Aqueous 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. If you are taking other corticosteroid medicines for allergy, either by mouth or injection, your doctor may advise you to stop taking them once you begin using Avocom Aqueous Nasal Spray. A few people may find that once they discontinue oral or injected corticosteroids they suffer from some undesirable effects, such as joint or muscular pain, weakness, and depression. You may also seem to develop other allergies, such as itchy, watering eyes or patches of red and itchy skin. If you develop any of these effects, you should contact your doctor.

Some medicines may increase the effects of AVOCOM Aqueous Nasal Spray and your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking these medicines (including some medicines for HIV: ritonavir, zalcitabine).

Pregnancy and breast-feeding

There is little or no information on the use of AVOCOM Aqueous Nasal Spray in pregnant women. It is not known if mometasone furoate is found in breast milk. 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 taking this medicine.

Driving and using machines

There is no known information on the effect of AVOCOM Aqueous Nasal Spray on the ability to drive or use machinery. AVOCOM Aqueous Nasal Spray contains benzalkonium chloride.

Benzalkonium chloride may cause irritation or swelling inside the nose, especially if used for a long time.

3. How to use AVOCOM Aqueous Nasal Spray

Always use AVOCOM Aqueous Nasal Spray exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Do not use a larger dose or use the spray more often or for longer than your doctor tells you to.

Treatment of Hay fever and Perennial Rhinitis

Use in adults and children over 12 years old

The usual dose is two sprays into each nostril once a day.

- Once your symptoms are under control, your doctor may advise you to decrease the dose.

- If you do not start to feel any better, you should tell your doctor and he or she may tell you to increase the dose; the maximum daily dose is four sprays into each nostril once a day.

Use in children aged 3 to 11 years

The usual dose is one spray into each nostril once daily.

In some patients AVOCOM Aqueous Nasal Spray begins to relieve symptoms within 12 hours after the first dose; however full benefit of treatment may not be seen in the first two days. Therefore, you should continue regular use to achieve full benefit of treatment.

If you or your child suffer badly from hay fever, your doctor may tell you to start using AVOCOM Aqueous Nasal Spray some days before the start of the pollen season, as this will help to prevent your hay fever symptoms from occurring.

Nasal Polyps

Use in adults over 18 years old.

The usual starting dose is two sprays into each nostril once daily.

- If symptoms are not controlled after 5 to 6 weeks, the dose may be increased to two sprays in each nostril twice daily. Once symptoms are under control, your doctor may advise you to decrease your dose.

If no improvement in symptoms is seen after 5 to 6 weeks of twice daily administration, you should contact your doctor.

Preparing your nasal spray for use

Your AVOCOM Aqueous Nasal Spray has a dust cap which protects the nozzle and keeps it clean. Remember to take this off before using the spray and to replace it after use.

If you are using the spray for the first time you need to 'prime' the bottle by pumping the spray 10 times until a fine mist is produced:

1. Gently shake the bottle.
 2. Put your forefinger and middle finger either side of the nozzle and your thumb underneath the bottle. **Do Not** pierce the nasal applicator.
 3. Point the nozzle away from you and then press down with your fingers to pump the spray 10 times until a fine mist is produced.
- If you have not used the spray for 14 days or more, you need to "re-prime" the bottle by pumping the spray 2 times until a fine mist is produced.

How to use your nasal spray

1. Shake the bottle gently and remove the dust cap. (Figure 1)
2. Gently blow your nose.
3. Close one nostril and put the nozzle into the other nostril as shown. (Figure 2) Tilt your head forward slightly, keeping the bottle upright.
4. Start to breathe in gently or slowly through your nose and whilst you are breathing in squirt a spray of fine mist into your nose by pressing down ONCE with your fingers.
5. Breathe out through your mouth. Repeat step 4 to inhale a second spray in the same nostril if applicable.
6. Remove the nozzle from this nostril and breathe out through the mouth.
7. Repeat steps 3 to 6 for the other nostril (Figure 3).

After using the spray, wipe the nozzle carefully with a clean handkerchief or tissue and replace the dust cap.

Cleaning your nasal spray

- It is important to clean your nasal spray regularly, otherwise it may not work properly.
- Remove the dust cap and gently pull off the nozzle.
- Wash the nozzle and dust cap in warm water and then rinse under a running tap.
- Do not try to unblock the nasal applicator by inserting a pin or other sharp object as this will damage the applicator and cause you not to get the right dose of medicine.
- Allow the dust cap and nozzle to dry in a warm place.
- Push the nozzle back onto the bottle and replace the dust cap.
- The spray will need to be primed again with 2 sprays when first used after cleaning.
- **If you use more AVOCOM Aqueous Nasal Spray than you should**
Tell your doctor if you accidentally use more than you were told. If you use steroids for a long time or in large amounts they may, rarely, affect some of your hormones. In children this may affect growth and development.

If you forget to use AVOCOM Aqueous Nasal Spray

If you forget to use your nasal spray at the right time, use it as soon as you remember, then carry on as before. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop using AVOCOM Aqueous Nasal Spray

If some patients AVOCOM Aqueous Nasal Spray should begin to relieve symptoms 12 hours after the first dose; however full benefit of treatment may not be seen for up to two days. It is very important that you use your nasal spray regularly. Do not stop your treatment even if you feel better unless told to do so by your doctor.

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

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Immediate hypersensitivity (allergic) reactions may occur after use of this product. These reactions may be severe. You should stop taking AVOCOM Aqueous Nasal Spray and get immediate medical help if you experience symptoms such as:

- Swollen Face, Tongue Or Pharynx
- Trouble Swallowing
- Hives
- Wheezing or trouble breathing

When corticosteroid nasal sprays are used at high doses for long periods of time, side effects may occur due to the drug being absorbed in the body.

Other side effects

Most people do not have any problems after using the nasal spray. However, some people, after using AVOCOM Aqueous Nasal Spray or other corticosteroid nasal sprays, may find that they suffer from:

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

- Headache
- Sneezing
- Nose bleeds [occurred very commonly (may affect more than 1 in 10 people) in people with nasal polyps receiving avocom aqueous nasal spray two sprays in each nostril twice a day]
- Sore nose or throat
- Ulcers in the nose
- Respiratory tract infection

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- Increases in pressure in the eye (glaucoma) and/or cataracts causing visual disturbances,
- Damage to the partition in the nose which separates the nostrils
- Changes in taste and smell
- Difficulty in breathing and/or wheezing
- Blurred vision

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, nurse, or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store AVOCOM Aqueous Nasal Spray

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not store above 30°C. Do not freeze.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP.
- The expiry date refers to the last day of that month.
- 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 protect the environment.

6. Further information

What AVOCOM Aqueous Nasal Spray contains

Each gram of the AVOCOM Aqueous Nasal Spray contains:

- Active substance is: Mometasone furoate 0.05%.
- Inactive Ingredients are: Glycerin, Citric acid anhydrous, Sodium Citrate Dihydrate, Tween 80, Benzalkonium chloride 50% solution, Dispersible cellulose, Purified Water.

What AVOCOM Aqueous Nasal Spray looks like and contents of the pack

Avocom Aqueous Nasal spray is nasal spray suspension. Each PE bottle contain 120 metered sprays with spray pump and nasal applicator.

Manufacturer & Marketing Authorisation Holder:

Middle East Pharmaceutical Industries Co Ltd (Avalon Pharma)
P.O.Box 4180 Riyadh 11491
2nd Industrial City, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia
Tel: +966 (11) 2653948 -2653427
Fax: +966 (11) 2654723

This leaflet was approved in [05/2021]

To report any side effect(s):

- Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC) • SFDA call centre: 19999 • E-mail: npc.drug@sfdagov.sa • Website: https://ade.sfga.gov.sa
• Other GCC States:
Please contact the relevant competent authority.
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 for you. • Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. • Keep all medicaments out of reach of children.
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists