

فليكسوتاييد إيفوهيلز

فلوتيكازون بروبيونات

اسم المنتج الدوائي

فليكسوتاييد إيفوهيلز ٥٠ ميكروجرام/الجرعة

فليكسوتاييد إيفوهيلز ١٢٥ ميكروجرام/الجرعة

فليكسوتاييد إيفوهيلز ٢٥٠ ميكروجرام/الجرعة

يجب قراءة هذه النشرة بالكامل بحماية قبل بدء استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

• يجب الاحتفاظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

• إذا كان لديك المزيد من الاستفسارات، يرجى سؤال الطبيب أو الصيدلاني.

• قد تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط، فلا يجوز إعطاؤه للآخرين. بعد نشرهم، حتى ولو كانت لديهم نفس الأعراض الموجودة لديك.

• يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تعرضت لأي من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة

١. التعريف بدواء فليكسوتاييد إيفوهيلز ودواعي استعماله

٢. معلومات يجب عليك معرفتها قبل استخدام فليكسوتاييد إيفوهيلز

٣. كيفية استخدام فليكسوتاييد إيفوهيلز

٤. ما الآثار الجانبية المحتملة؟

٥. كيفية تخزين فليكسوتاييد إيفوهيلز

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

١. التعريف بدواء فليكسوتاييد إيفوهيلز ودواعي استعماله

قوة المعالجة الدوائية: فئري سكري للاستعمال عن طريق الاستنشاق - R03BA05 /ATC code.

هذا المنتج الدوائي فئري التأثير (مشترك من الكورتيكوستيرويدات) ولا يستخدم إلا عن طريق الاستنشاق (صوتي فقط (باستنشاق)).

وهو دواء مخصص للالتهابات الحادة يُستخدم بجرعات منتظمة للعلاج المستمر للربو.

يجب عدم التوقف عن العلاج إلا بعد استشارة الطبيب، حتى إذا تحسنت الأعراض تحسناً ملحوظاً.

تحذير: هذا الدواء ليس موصفاً للشعب القصية.

وليس علاجاً لنوبات الربو.

لا يسبب هذا الدواء الشعور براحة فورية، وليس له تأثير مسجل على نوبات الربو، على وجه الخصوص.

ولا تظهر فوائده إلا بعد عدة أيام وبحسب الالتزام الصارم بالجرعات (بمقدار الجرعة وعند الجرعات اليومية) التي وصفها الطبيب، والمخصصة لتناسب حالك شخصياً.

٢. معلومات يجب عليك معرفتها قبل استخدام فليكسوتاييد إيفوهيلز

لا تستخدم دواء فليكسوتاييد إيفوهيلز

• إذا كانت لديك حساسية من فلوتيكازون بروبيونات أو من أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء المدرجة في القسم ٦.

توقف عن استخدام هذا الدواء:

• إذا واجهت زيادة في صعوبة التنفس بعد استنشاق هذا المنتج، ولكن تصل طبيبك (انظر القسم ٤: الآثار الجانبية المحتملة).

استشر الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكدًا من ذلك.

تحذيرات واحتياطات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلاني قبل استخدام فليكسوتاييد إيفوهيلز.

سوف يراقب الطبيب علاجتك من كثب إذا كنت تعاني من مشكلات طبية مثل:

• السكري (قد يزيد فليكسوتاييد من مستوى الجلوكوز في الدم)

• الضغط، إذا كنت تعاني منه حاليًا أو كنت قد أصبت به في الماضي.

تحذيرات خاصة

إذا كنت تعاني من نوبة ربو أو صعوبة في التنفس، فلا تستخدم هذا الدواء، ولكن استخدم دواءً يحتوي على **نابض، المستنشق الأدرينالي** بينا ٢ قسطاً وبتكريرة سريعة الفعول التي يتب

استنشاقها (إبراء بريد من حمض الشعب الهوائية)، يكون الطبيب قد وصفه شخصياً لهذا الغرض.

وتتعرض عادةً الشعور بالتعب وسهولة

وإذا لم يحدث ذلك، استشر طبيبك على الفور.

إذا لاحظت زيادة في معدل تكرار حدوث أزمات الربو أو نوبات صعوبة التنفس، فهذا يعني أن الجرعات اليومية القليلة عادةً قد أصبحت غير كافية. ويجب الحذر من تفاقم المرض.

وإذا حدث ذلك، فتحدث مع طبيبك على الفور لإعادة تقييم علاجتك.

احتياطات

يجب أن يصل منتج الاستنشاق النشط إلى إلى أطراف الشعب الهوائية الصغيرة حتى يودي وظيفته بكفاءة. إذا كان الجهاز التنفسي محتقناً (بالمكثف من المخاط) أو في حالة إصابته

بعدي، فقد تقل فعالية الدواء. **يجب الرجوع إلى طبيبك فوراً حتى يمتدده وصف العلاج المناسب.**

تحدث مع طبيبك أو الصيدلاني قبل استخدام فليكسوتاييد إيفوهيلز.

الأطفال

لا تتلصق.

الدوية الأخرى و فليكسوتاييد إيفوهيلز

أخبر الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول، أو قد تناولت مؤخراً، أو ربما قد تتناول أي دوية أخرى.

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول:

• بعض الأدوية القديمة على كيتوكونازول (دوية تُستخدم لعلاج الالتهابات الفطرية)

• بعض الأدوية، مثل ريتونايفير أو كوبيسيستات (دوية تُستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV))، لأنها قد تزيد من آثار الفليكسوتاييد ومن المحتمل أن يربط

طبيبك في مراقبة حالك من كثب إذا كنت تتناول هذه الأدوية.

استخدام فليكسوتاييد إيفوهيلز مع الطعام والشراب

لا تتلصق.

الحمل والرضاعة

لا يجب استخدام هذا الدواء في أثناء الحمل إلا بعد استشارة الطبيب.

إذا اكتشفت أنك حامل في أثناء العلاج، فتصل طبيبك، لأنه الوحيد الذي يمكنه تحديد أفضل علاج مناسب لك.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

الرياضة

تحذير: هذا الدواء يحتوي على مكونات نشطة قادرة على إحداث رد فعل إيجابي في اختبارات المنشطات.

القيادة واستخدام الآلات

لا يؤثر استخدام فليكسوتاييد على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات.

يحتوي دواء فليكسوتاييد إيفوهيلز على

لا تتلصق.

٣. كيفية استخدام فليكسوتاييد إيفوهيلز

الجرعة ومعدل تكرار استخدام الدواء

تُحدد الجرعة وفقاً لحالة كل فرد على حدة ويحددها الطبيب وفقاً لحالة الربو التي تعاني منها.

تُقسم الجرعة اليومية عادةً إلى جرعتين يومياً.

كامل إرشادي، فإن الجرعة اليومية من هذا الدواء هي:

فليكسوتاييد إيفوهيلز ٥٠ ميكروجرام/الجرعة

فليكسوتاييد إيفوهيلز ١٢٥ ميكروجرام/الجرعة

فليكسوتاييد إيفوهيلز ٢٥٠ ميكروجرام/الجرعة

أعلى. ويجب استخدامها في هذه الحالة.

• **للأطفال الأكبر من ٤ أعوام:** من ٢ إلى ٨ مرات استنشاق في اليوم مقسمة إلى جرعتين يومياً. في حالة الأطفال الأكبر من ٤ أعوام، وباستثناء بعض الحالات الخطيرة، قد يصف

الطبيب هذا الدواء بجرعة واحدة يومياً بعد عدة أيام (أو أسابيع) من العلاج عند تحسن الأعراض واستقرار حالة الربو.

• **للأطفال من عمر عام إلى ٤ أعوام:** من ٢ إلى ٤ مرات استنشاق في اليوم مقسمة إلى جرعتين يومياً.

فليكسوتاييد إيفوهيلز ١٢٥ ميكروجرام/الجرعة

فليكسوتاييد إيفوهيلز ١٢٥ ميكروجرام/الجرعة

• **للبالغين:** من ١٦ إلى ١٦ مرة استنشاق في اليوم مقسمة إلى جرعتين يومياً.

• **للأطفال الأكبر من ٤ أعوام:** مرتان استنشاق خلال اليوم مقسمة إلى جرعتين يومياً. في حالة الأطفال الأكبر من ٤ أعوام، وباستثناء بعض الحالات الخطيرة، قد يصف الطبيب هذا

الدواء بجرعة واحدة يومياً بعد عدة أيام (أو أسابيع) من العلاج عند تحسن الأعراض واستقرار حالة الربو.

فليكسوتاييد إيفوهيلز ٢٥٠ ميكروجرام/الجرعة

فليكسوتاييد إيفوهيلز ٢٥٠ ميكروجرام/الجرعة

• **للبالغين:** من ٢ إلى ٨ مرات استنشاق في اليوم مقسمة إلى جرعتين يومياً.

يجب تقسيم الجرعة على فترات منتظمة.

في جميع الحالات، احرص على الالتزام بتعليمات الطبيب بحذارة. لا تزيد الجرعة ولا تقل عنها دون استشارة الطبيب.

وإذا حدثت أعراض حادة أو متوسطة الشدة أو نوبات أو في حالة زيارته، فبعد زيادة الجرعة ومعدل تكرار استخدام الدواء. أخبر طبيبك بهذه التطورات سريعاً حتى يمكنه تعديل

الجرعة.

يجب دائماً استخدام هذا الدواء بدقة وفقاً لتعليمات الطبيب. وينبغي تعليمات الطبيب أو الصيدلاني في حالة الشك.

إذا شرت أن تأثير هذا الدواء ضعيف جداً أو قوي جداً، أخبر الطبيب أو الصيدلاني.

طريقة استخدام الدواء:

يستخدم هذا الدواء عن طريق الاستنشاق العميق فقط (باستنشاقه) من خلال بخاخ به قطعة لثمن (للاستنشاق).

خلال الاستنشاق، يُغسل المخاطفة على نفس الوضع حالما أو وفقاً.

تعتمد فعالية الدواء جزئياً على استخدام جهاز الاستنشاق بطريقة صحيحة. اقرأ التعليمات بعناية قبل استخدام جهاز الاستنشاق. إذا لزم الأمر،

لا تردد في أن تطلب من طبيبك أو الصيدلاني شرح طريقة استخدامه بالتفصيل.

التعاقب من عمل الجهاز بطريقة صحيحة:

عند استخدام جهاز الاستنشاق للمرة الأولى أو عند التوقف عن استخدامه لسبوع أو أكثر، تحقق من صله بطريقة صحيحة.

• قم بزالة الغطاء من كل قطعة لثمن بالضغط على كل جانب ورج جهاز الاستنشاق جيداً.

• اضغط على العبوة المعدنية لإخراج بخاخين من الدواء في الهواء.

استخدام الجهاز:

بعد إزالة الغطاء من قطعة لثمن عن طريق الضغط على كل جانب، يجب على المرشح:

• التأكد من تغطية جهاز الاستنشاق من الداخل والخارج وعدم وجود أي أجسام غريبة عليه، بما في ذلك قطعة لثمن.

• رج البخاخ جيداً للتأكد من إزالة أي أجسام غريبة ومن اختلاط مكونات جهاز الاستنشاق بالتساوي. (شكل رقم ١)

- أفرد رتيك من الهواء بآزفير بسحق (شكل رقم ٢)
- وضع قطعة الفم في فمك، بحيث يكوّن الجزء السفلي من العوة المعدنية لأعلى (شكل رقم ٣)
- ابدأ في الاستنشاق واضغط على العوة المعدنية، واحرص على الاستنشاق ببطء وعمق طوال الوقت (الشكل رقم ٤).
- اخرج قطعة الفم من فمك واحبس نفسك لمدة ١٠ ثوانٍ على الأقل (الشكل رقم ٤).
- أعد وضع العطاء على قطعة الفم واضغط بإحكام لإعادته إلى موضعه.

تضمنت بعد استنشاق المنتج،
يجب تنظيف قطعة الفم بعد الاستخدام لأسباب صحية.



تدريب على طريقة الاستنشاق أمام المرآة:

إذا خرج مقدار كبير من الدواء من أنفك أو فمك، فيجب التحقق من التقاط التالية: إما أنك بدأت بالضغط على العوة المعدنية قبل بدء الاستنشاق أو بعد الانتهاء منه، أو أنك لا تتنفس بالعمق الكافي.
إذا واجهت صعوبة في استخدام جهاز الاستنشاق (وخاصة في حالة الأطفال الصغار)، فقد ينصحك الطبيب باستخدام موزج (مسلوق) يوضع في قطعة الفم يمكنك من استنشاق الدواء بسهولة أكبر.!

تنظيف الجهاز:
يجب تنظيف جهاز الاستنشاق مرة على الأقل أسبوعياً، حتى يعمل بطريقة صحيحة.

قم بإزالة العطاء من على قطعة الفم.
لا تصلل العوة المعدنية عن جهاز التشغيل البلاستيكي أبداً.
اسح قطعة الفم وجهاز التشغيل البلاستيكي من الداخل والخارج ببخيل أو قطعة قماش نظيفة وجافة.
ضع العطاء على قطعة الفم حتى تسمع صوت "مقلقة" تنبيه إلى وضعه بطريقة صحيحة. إذا لم تسمع صوت المقلقة، حرك العطاء في الاتجاه المعاكس وجرب مرة أخرى دون إكراه. أعد.
لا تعمر العوة المعدنية في الماء.

مدة العلاج:
اتبع وصفة طبيبك. لا تزيد الجرعة التي وصفها الطبيب لك. وينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة الشك.
يستلزم علاج الربو محدوداً يوماً بيوماً منك.
يجب أخذ هذا الدواء بانتظام ولمدة التي حددها الطبيب.
إذا استخدمت فليكسونيد إيهويفر بجرعة أكبر من اللازم:
لا تتنشق.

إذا تمسيت استخدام فليكسونيد إيهويفر
ولا يجوز استخدام جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.
إذا كان لديك أي استفسارات أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلاني.

إذا توقفت عن استخدام فليكسونيد إيهويفر
لا تتنشق.

٤. ما الآثار الجانبية المحتملة؟
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في حدوث أعراض جانبية، لكن ليس بالضرورة أن يصاب بها جميع الأشخاص.
إذا عانيت من عدم ارتياح مستمر في الفم أو الحلق، أخبر طبيبك بذلك. لا تغير العلاج أو تتوقف عن استخدامه دون استشارة الطبيب.

يجب ملاحظة الآثار الجانبية التالية:
• شائعة جداً: الإصابة بآلام المفاصل، في الفم أو الحلق (عدوى نتيجة للفطريات). ونادراً ما يتسبب هذه الحالة وقف العلاج، ولكنها قد تتطلب بدء علاج معين. يمكنك تجنب هذه الآثار عن طريق المضغ مع استنشاق الدواء.
• غير شائعة: رذود التعلل المتخصصة مع المنتج (على البشرة).

• نادرة: الإصابة بآلام المفاصل في المريف (عدوى نتيجة للفطريات).
• متفردة جداً:

رذود فعل تحسسية يصاحبها تورم (الوجه أو الشفاه أو الحلق) و/أو صعوبة في التنفس أو حالات حساسية على نطاق واسع أو التقيؤ أو صعوبة النوم أو الهياج أو العصبية أو اضطرابات الطوراك مثل فرط الاستتارة أو حدة الطبع (وتحدث هذه الآثار بشكل رئيسي في الأطفال)، أو زيادة في نسبة السكر في الدم.
إذا كنت تعاني من السكري، فقد يكون من الضروري مراقبة مستوى الجلوكوز بانتظام أكثر، ومن ثم تعديل علاج السكري الذي تتناوله.
إمكانية الإصابة بالزرق (اضطراب في العين مرتبط بزيادة الضغط داخل العين) أو إعتام عدسة العين (تتعمق صبغة العين الذي يؤدي بشكل عام إلى الإصابة). إذا عانيت من رؤية مشوشة أو ألم في العين، فاستشر عن طبيبك حول هذا الأمر.

• معلن كتحذير غير محدد: الاكتئاب والدونوية (وخاصة بين الأطفال)، رعاف (نزيف الأنف).
في حالات نادرة للغاية، قد يؤثر هذا العلاج على الإحراز الطبيعي لهرمونات السنتويد في الجسم. ويحدث هذا بشكل أكثر تحديداً خلال العلاج على المدى الطويل عند استخدام جرعات عالية. وفي حالات نادرة للغاية، يمكنك ملاحظة تباطؤ النمو عند الأطفال والمراهقين. قد يسبب الكورتيكويد الزائد في الجسم التأثيرات التالية: وجه منتفخ (في متلازمة كوشينغ)، أو ترقق العظام، أو اضطراب العين مثل الزرق (الم) أو إعتام عدسة العين (توروش فورية).

ما هو الحال مع دوية الاستنشاق الأخرى، نادراً ما تحدث صعوبة في التنفس (مثل: التشنج القصبي = انكماش القصبات الهوائية) بعد استنشاق هذا الدواء. وفي هذه الحالة، لا تأخذ جرعة أخرى وتصل طبيبك. وك
الإبلاغ عن الآثار الجانبية

• كيفية التنكاري فليكسونيد إيهويفر!
يجب حفظ الدواء بعيداً عن متناول ومراي الأطفال.
لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العوة وعلى العوة المعدنية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
بعد الاستخدام مباشرة، أعد وضع العطاء على قطعة الفم واضغط عليها بإحكام لتثبيت في مكانها. لا تضغط بقوة مفرطة.
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

عوة مضغوطة:
• لا تعرضها للحرارة الشديدة (الدرجة حرارة أعلى من ٥٠ درجة مئوية أو للشمس)،
• لا تنقلها.

• لا تحرقها، حتى ولو كانت فارغة.
لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت علامات تلف في العوة.
لا تتكلم من أي أدوية عن طريق مياه الصوف السمي أو الفعيات المزلية. ويجب سؤال الصيدلاني عن الطريقة المناسبة للتخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فهذه الإجراءات من شأنها المساعدة في حماية البيئة.

٦. محتويات العوة ومعلومات أخرى
محتويات دواء فليكسونيد إيهويفر
المادة الفعالة في هذا الدواء هي فلوتيكازون بروبيونات
تحتوي الجرعة الواحدة على ٥٠، ١٢٥، ٢٥٠ ميكروجرام من فلوتيكازون بروبيونات
الميكروبات الأخرى:

عزل داليف: تورفوران (تيترافلوروثين أو HFA 134a)
كيف يبدو فليكسونيد إيهويفر ومحتويات العوة
تري هذا الدواء على معلق للاستنشاق في عوة مضغوطة تحتوي على ٦٠ أو ١٢٠ جرعة.

ملك حق التسويق المعتمد بد
Laboratoire GLAXOSMITHKLINE
23, rue François Jacob, 92500 Rueil-Malmaison, France

الشركة المضغنة
GLAXO WELLCOME PRODUCTION*
Zone Industrielle n°2, 23, rue Lavoisier, 27000 EVREUX, France

*Member of the GSK group of companies
تمت أفر مراجعة نهية للشرة في
٢٠١٧/٩/٢١

أخرى
GlaxoSmithKline، صرب. ٥٠١٩٩، دبي.
الإمارات العربية المتحدة: للحصول على معلومات وصف العلاج بالكامل، يُرجى التواصل على العنوان التالي: شركة

العلامات التجارية مملوكة أو مرخصة لمجموعة شركات GSK
© ٢٠١٨ حقوق الطبع محفوظة لمجموعة شركات GSK أو الجهات المرخص لها
ان هذا الدواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتطبيقات بعرضك للخطر.
تتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فطبيب وصيدلاني هما الخياران الأوائل، وبتنقعه وضرره.
- لا تتلعق مدة العلاج الممددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

محيط وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب