

فليكسوتايديد إيفوهيلز

فلوتيكازون بروبيونات

اسم المنتج الدوائي

فليكسوتايديد إيفوهيلز ٥٠ ميكروجرام/الجرعة

فليكسوتايديد إيفوهيلز ١٢٥ ميكروجرام/الجرعة

فليكسوتايديد إيفوهيلز ٢٥٠ ميكروجرام/الجرعة

يجب قراءة هذه النشرة بالكامل بحناية 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 العلامات المرضية 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 فليكسوتايديد إيفوهيلز ودواعي استعماله

٢. معلومات يجب عليك معرفتها قبل استخدام فليكسوتايديد إيفوهيلز

٣. كيفية استخدام فليكسوتايديد إيفوهيلز

٤. ما الآثار الجانبية المحتملة؟

٥. كيفية تخزين فليكسوتايديد إيفوهيلز

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

١. التعريف بدواء فليكسوتايديد 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 يُوصى باستخدامه بجرعات متناسبة 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 فليكسوتايديد إيفوهيلز

لا تستخدم دواء فليكسوتايديد 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 فصل 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 فليكسوتايديد إيفوهيلز.

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

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

• البنكرياس (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 **نواضح، الستيرويد الألدينيديد بيتا ٢** فليكسوتايديد وسريعة المفعول التي يتاح

استنشاقها (بدواء يزيد من حجم الشعب الهوائية)، يكون الطبيب قد وصفه شخصياً لهذا الغرض.

وتتعرض عادةً الشعور بالحمى وسهولاً.

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 المعتادة 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 فليكسوتايديد إيفوهيلز.

الأطفال

لا تتلصق.

الدوية الأخرى و فليكسوتايديد 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 كوبيسيبيدات (دوية تُستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV))، لأنها قد تزيد من آثار الفليكسوتايديد ومن المحتمل أن يربط

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

استخدام فليكسوتايديد 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، فتصلني 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 فليكسوتايديد على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات.

يحتوي دواء فليكسوتايديد إيفوهيلز على

لا تتلصق.

٣. كيفية استخدام فليكسوتايديد 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 يوميًا.

كامل إرشادي، فإن الجرعة اليومية من هذا الدواء هي:

فليكسوتايديد إيفوهيلز ٥٠ ميكروجرام/الجرعة

فليكسوتايديد إيفوهيلز ١٢٥ ميكروجرام/الجرعة

فليكسوتايديد 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 يوميًا.

الطبيب هذا الدواء بجرعة واحدة يوميًا 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 يوميًا.

فليكسوتايديد إيفوهيلز ١٢٥ ميكروجرام/الجرعة

فليكسوتايديد إيفوهيلز ١٢٥ ميكروجرام/الجرعة

فليكسوتايديد إيفوهيلز ١٢٥ ميكروجرام/الجرعة

أعلى. ويجب استخدامها في هذه الحالة.

للأطفال الأكبر من ٤ أعوام: مرتان استنشاق خلال اليوم مقسمة إلى جرعتين يوميًا.

في حالة الأطفال الأكبر من ٤ أعوام، وباستثناء بعض الحالات الخطيرة، قد يصف

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

فليكسوتايديد إيفوهيلز ٢٥٠ ميكروجرام/الجرعة

فليكسوتايديد إيفوهيلز ٢٥٠ ميكروجرام/الجرعة

أعلى. ويجب استخدامها في هذه الحالة.

يجب تقسيم الجرعة على فترات متناسبة.

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

وإذا حدثت أعراض حادة أو صعوبات في التنفس 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 شرحت 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 حالماً 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 ٣).
- 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 أفك 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" تنبئ إلى وضعه بطريقة صحيحة. إذا لم تسمع صوت المقلقة، حرك العطاء في الاتجاه المعاكس وجرب مرة أخرى دون إكراه. أعد.

لا تغمز العوة المعدنية في الماء.

مدة العلاج: اتبع وصفة طبيبك. لا تزيد الجرعة التي وصفها الطبيب لك. وينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة الشك.

وستلزم علاج الربو محدوداً يوماً منكم.

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؟

مثلًا 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.

يمكنك ملاحظة الآثار الجانبية التالية:

• شائعة جدًا: الإصابة بآلام المفاصل في الفم أو الحلق (عدوى نتيجة للفطريات). ونادراً ما تتلزم هذه الحالة ووقف العلاج، ولكنها قد تتطلب بدء علاج معين. يمكنك تجنب هذه الآثار عن طريق المضغ مع استنشاق الدواء.

• غير شائعة: ردود الفعل التحسسية مع المنتج (على البشرة).

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

• متفردة جدًا:

• ردود 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 (تتمتع صلبة العين الذي يؤدي بشكل عام إلى الإضرار). إذا عانيت من رؤية مشوشة أو ألم في العين، فاستشر عن طبيبك حول هذا الأمر.

• معلن كتحذير غير محدد: الاكتئاب والحوالية (وخاصة بين الأطفال)، ورافع (نزيف الألف).

في حالات نادرة للغاية، قد يؤثر هذا العلاج على الإحراز الطبيعي لهرمونات السنترويد في الجسم. ويحدث هذا بشكل أكثر تديناً خلال العلاج على المدى الطويل عند استخدام جرعات عالية. وفي حالات نادرة للغاية، يمكنك ملاحظة تضاعف النمو عند الأطفال والمراهقين. قد يسبب الكورتيكويد الزائد في الجسم التأثيرات التالية: وجه منتفخ (في متلازمة كوشينغ)، أو ترقق العظام، أو اضطرابات العين مثل الزرق (الم) أو إعتام عدسة العين (توروش فورية).

ما هو الحال مع أدوية 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 إشعار فليكسونيد إيهويفر!**

يجب حفظ الدواء بعيداً عن متناول ومراى 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 لتثبت 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 تلتصقها.

• 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 فلوبيكاتون بروبيونات

تحتوي الجرعة الواحدة على ٥٠، ١٢٥، ٢٥٠ ميكروجرام من فلوبيكاتون بروبيونات

الميكروبات الأخرى:

عزل داليف: ثورفوران (بيترالوروثين 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 المضمنة

GLAXO WELLCOME PRODUCTION*

Zone Industrielle n°2, 23, rue Lavoisier, 27000 EVREUX, France

*Member of the GSK group of

companies

تمت أفر مراجعة نهية للنشرة في ٢٠١٧/٩/٢١

أخرى

GlaxoSmithKline، ص.ب. 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 للتعليمات يعرضك للخطر.

تبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- فليطيب والصيدلاني هما الخياران الأوائل والبنعمة وبنعمة ضرورية.

- لا تتلعق مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

محيط وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلانية العرب