Market or Pack Owner: Gulf and Near East-GNE	Manufacturing Site: GSK-FRA-Evreux-FREVR	Item Number: 10000000120636	GiaxoSmithKline Artwork Information Panel
Technical Reference No(s).: 02_038_01 (do NOT include the technical reference dec[s] version no[s].	fields provided; e.p. tpot/ spot-CMYK equivalent)	List Colours:	Market Trade Name: Ventolin
9 No(s).:		~	
o[s].)			No. of Colours: (does NOT include Varnish, if applicable)
RSC A/W Version		MAD 84700 - 100	lours: 1
ב א	AIP_HORIZ_	med_INCIO - API	CEUTU Version 2

Artwork copyright is the preparty of the GlaxoSmithKline 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. CSK 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.

ATTENTION . ATTENTION . ATTENTION . ATTENTION ATTENTION . ATTENTION . ATTENTION ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:

FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Across to Professional or Adobe Across to Reader, Standard or Professional (higher than 5).

Overprint Preview must be activated for accurate no screen viewing.

FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher: "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

180 mm Measuring Bar

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

Page of

HORIZONTAL SCALE: 90% TYPE SIZE: 8/8.3

I Ver extensi

RSC GSK is responsible for site text proof-read and approved thoroughly checked, all the technical requirements and for this product, its design **GSK Market is responsible** Ensure the artwork is pre-press suitability. and content.

is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

torage conditions blet embossing She If Life

FRONT PAGE

نادرة جداً: ردود فعل لئدة الحساسية بما في ذلك إيديما وعانية وشرى وتشنجات شعبية، وانخفاض ضغط الدم وانهيار. اضطرابات الاستقلاب والتغنية اضطرابات الجهاز المناعي

نادرة: نقص بوتاسيوم الدم.

اضطرابات الجهاز العصيي شائعة: رعشة، صداع.

قد يحدث نقص في بوتاسيوم الدم ربما يكون خطراً بسبب العلاج بمنشطات بيتا ب.

نادرة جدًا: نشاط مفرط. اضطرابات القلب

نادرة جداً: اضطراب نُظم القلب بما في ذلك رجفان شرياني وتسرع في البطين الأعلى من القلب وانقباضات خارجة. شائمة: نسرع القلب. غير شائمة: خفقان.

نادرة: توسع الأوعية المحيطة. الاضطرابات الوعائية

الاضطرابات التتقسية والصدرية والمنصفية نادرة جدًا: تشنج شعبي مخالف للمالوف.

غير شائعة: تهيج في الفم والحلق. الاضطرابات المعدية المعوية

الاضطرابات الهيكلية العضلية واضطرابات الأنسجة الرابطة غير شائعة: انقباض عضلي.

قد يحدث نقص في بوتاسورم للدم بعد كجارز جرعة ١١ " وتلمول. يجب مراقبة مستويات البوتاسورم في المصل. ثم الإبلاغ عن وجود المحاض اللبني مع الجوعات ' الكبيرة، فضلاً عن الجوعات الزائدة من علاج محفزات مستقبلات بيئا قصير المقول، وبالثاني قد يتم مع الموعات الزائدة وصف مراقبة زيادة الانكفات في مصل اللم والمعاض الأيضى الذاتج (لا مسيعاً في حالة استمرار أو تقاتم تصرع النفس وغم انخفاض أعراض التشنج القصيمي الأخرى مثل الأزيز). إن اكثر علامات وأعراض الجرعة المفرطة من السالبيوتلمول شيوعًا هي أحداث عابرة مرجمها العقاتير المنشطة للبيتا. نهاوز الجرعة

Ventolin™

Salbutamol

Evohaler™

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Ventolin™ Evohaler™

TRADE NAME OF MEDICINAL PRODUCT

and does not contain any chlorofluorocarbons. Ventolin Evohaler is a pressurised metered-dose inhaler delivering 100 micrograms of Salbutamol (as Salbutamol Sulphate PhEur) per actuation. Ventolin Evohaler contains propellant (HFA 134a)

PHARMACEUTICAL FORM

CLINICAL PARTICULARS

Therapeutic Indications

- Symptomatic treatment of asthma attack.
- Symptomatic treatment of exacerbations of asthma or chronic obstructive bronchitis.
 Prevention of exertion asthma.
- Test for reversibility of the bronchial obstruction during respiratory function tests Ventolin Evohaler is indicated in adults, adolescents, children and infants.

Posology and method of administration

rosology

can be repeated a few minutes later.

The daily dose should usually not exceed 8 puffs in 24 hours. Above this dose, the patient should be A dose of 1-2 puffs is Regardless of age:

• Prevention of exertion asthma: Inhale 1 to 2 puffs 15 to 30 minutes before exercise.

• Treatment of ast)

• Trea

```
٢٠٠ جرعة في حاوية (الومنيوم) معبأة تحت ضغط عالٍ ومجهزة بصعام محدد القياس (الومنيوم، فولاذ لا يصدأ، مطاط نيتريل
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 على الطبيب أن ينصبح المريض يتنظيف الأيروسول الذي يُعطى جرعات محددة القياس مرة واحدة في الأسيوع على الأقل.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
                                                                                                                                                                                                                                                                                    " شركة تنتمي الى مجموعة شركات ولاكسو سميتكلاين
فقع لين والمؤه مالير علايتان تجاريتان تداكها مجموعة شركات ولاكسو سميتكلاين
                                        الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          لا يجوز تمريض المستنشق لدرجة حرارة نزيد عن ٣٠٠م أو لضوء الشمس.
لا يجوز ثقب الجهاز.
                                                                                                                                                                                                                                                        @ مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين ٢٠٠٦. جميع الحقوق محفوظة

    بعد ذلك، أعد الخرطوشة المعدنية الى مكانها وكذلك الغطاء.

                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             ١. افصل الخرطوشة عن الفوهة البلاستيكية وارفع الغطاء.

    اشطف الفوهة البلاستوكوة بعناية بماء فاتر

                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 ٣. جفف الفومة بعناية، من الداخل والخارج.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               نورفلورین (تنیترافلوروایثان او HFA 134a)
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                جلاكسو ويلكام بروداكشن، ايڤروا – فرنسا*
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          تاريخ الانتهاء مبين على العبوة الخارجية.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 لا تفمر الخرطوشة المعدنية في الماء.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              لا يجوز حرقه حتى وإن كان فارغاً.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     تطيمات خاصة بالاستعمال/التناول
                                                                                                                                                تاريخ النص: ٢١ مايو ٢٠١٣
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              احتياطات خاصة بالتغزين
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      طبيعة الحاوية ومحتوياتها
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     تطيمات التنظيف هي:
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  الصناعي) وفوهة للفم.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           لم يرد نكر أي حالة.
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               حالات عدم التوافق
                                                                                                                                                                                            رقع النص: ٢٤
                                                                                إن هذا النواء:
                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              مدة الصلاحية
```



pulmonary disease, 2-5 purits should be administered up our repeated every 5-10 illinuites while awaiting the emergency services. In these situations, the use of an inhalation chamber is recommended because it contributes to improving the diffusion into the lungs of the Salbutamol administered by inhalation. Nonetheless, repeatedly activating the metered-dose aerosol in the metered-dose aerosol in the inhalation chamber. Administration should then be repeated in successive cycles. Severe acute asthma requires hospitalisation. Oxygen therapy and implementation of systemic corticosteroid treatment should be considered. immediately after each actuation (or possibly after each set of two successive actuations) of the inhalation chamber can reduce the total dose inhaled, and so the patient should inhale the product

Babies and young children using Ventoline Evohaler may benefit from the use of a paediatric space

device with a face mask

Method of administration

Inhalation by dispenser with mouthpiece.

For correct use the doctor should ensure that the device is being used properly. If the patient has bad hand/lung synchronisation preventing co-ordination of breathing in and

operating the device, the use of an inhalation chamber is indicated. Other Salbutamol-based products which are more suitable for such patients are also available

works. cover, shake the inhaler well, and release two puffs into the air to make sure that it works. If it has not been used for 5 days or more, shake it well and release 2 puffs into the air to make sure that it Before using for the first time, remove the mouthpiece cover by gently squeezing the sides of the

side of it, the patient should : After having shaken the device and removed the cap from the mouthpiece by pressing on either

- Verify the absence of foreign bodies inside and outside of the inhaler including the mouthpiece Shake the inhaler well to ensure the absence of any foreign matter and that the components of the inhaler were properly mixed.
- Breathe out deeply
- Place the mouthpiece at the mouth, with the bottom of the metal cartridge pointing upwards.
 Start to breathe in pressing on the metal cartridge while continuing to breathe in slowly and deeply
 Remove the mouthpiece and hold the breath for at least 10 seconds.
- Reposition the cap on the mouthpiece and press firmly to get it back on position.
 The mouthpiece should be cleaned after use as a matter of hygiene.

فالطبيب والصيدان مما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.

لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

- لا تقرك الادوية في متناول ايدي الاطفال

مجلس وزراء الصنحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب

of premature labour uncomplicated by conditions such as placenta praevia, ante-partum haemorrhage or toxaemia of pregnancy, inhaled Salbutamol presentations are not appropriate for managing premature labour. Salbutamol preparations should not be used for threatened abortion. Ventolin Evohaler is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to any of its components. Although intravenous Salbutamol, and occasionally Salbutamol tablets are used in the managemen Contraindications

Special warnings and special precautions for use

with inspiration of breath for optimum delivery of drug to the lungs. Patients' inhaler technique should be checked to make sure that aerosol actuation is synchronised

indicates deterioration of asthma control. Under these conditions, the patient's therapy plan should Increasing use of short-acting bronchodilators, in particular beta-2 agonists to relieve symptoms should be monitored clinically and by lung function tests. The management of asthma should normally follow a stepwise programme, and patient response

consideration should be given to starting or increasing corticosteroid therapy. In patients considered at risk, daily peak flow monitoring may be instituted. In the event of a previously effective dose of inhaled Salbutamol failing to give relief for at least Sudden and progressive deterioration in asthma control is potentially life-threatening and three hours, the patient should be advised to seek medical advice.

potentiated by concomitant treatment with xanthine derivatives, steroids, diuretics and by hypoxia nebulised administration. Particular caution is advised in acute severe asthma as this effect may be Potentially serious hypokalaemia may result from B2-agonist therapy, mainly from parenteral and Serum potassium levels should be monitored in such situations. Salbutamol should be administered cautiously to patients with thyrotoxicosis

increase in wheezing after dosing. This should be treated immediately with an alternative presentation or a different fast-acting inhaled bronchodilator, if immediately available. The bronchodilator instituted for ongoing use. specific salbutamol presentation should be discontinued, and if necessary a different fast-acting As with other inhalation therapy, paradoxical bronchospasm may occur, resulting in an immediate

prescribed together. Salbutamol and non-selective B-blocking drugs such as propranolol, should not usually be Interactions with other medicament and other forms of interaction

10000000120636

0000000120636

Musculoskeletal and connective tissue disorders Uncommon: Mouth and throat irritation. Gastrointestinal disorders

Hypokalaemia may occur following overdose with Salbutamol. Serum potassium levels should be pharmacologically mediated events. The most common signs and symptoms of overdose with Salbutamol are transient beta-agonist

monitored

of other signs of bronchospasm such as wheezing) may be indicated in the setting of overdose. metabolic acidosis (particularly if there is persistence or worsening of tachypnea despite resolution short-acting beta-agonist therapy, therefore monitoring for elevated serum lactate and consequent Lactic acidosis has been reported in association with high therapeutic doses as well as overdoses of

PHARMACEUTICAL PARTICULARS

Norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a)

None reported Incompatibilities

Shelf life

Special precaution for storage The expiry date is indicated on the outer packaging.

Do not puncture. Do not expose to heat above 30°C or to sunlight.

Nature and contents of container

Do not burn even when empty.

steel, nitrile synthetic rubber) and a mouthpiece. 200 doses in pressurised container (aluminium) fitted with a metering valve (aluminium, stainless

Instructions for use/handling

The cleaning instructions are: The doctor should tell the patient to clean his metered-dose aerosol at least once a week

Separate the cartridge from the plastic applicator and remove the cap

Rinse the plastic applicator carefully in lukewarm water.
 Dry the applicator carefully, both inside and outside.

4. Once this has been done, replace the metal cartridge and the cap

Do not immerse the metal cartridge in water.

Glaxo Wellcome Production, Evreux - France* Manufactured by:

* Member of the GlaxoSmithKline group of companies VENTOLIN and EVOHALER are trademarks of the GlaxoSmithKline group of companies 2006 GlaxoSmithKline group of companies. All Right Reserved

GDS Version Number: 24

Version Date: 21 May 2013

THIS IS A MEDICAMENT

dangerous for you. Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is

who sold the medicament. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist

The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks

 Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.

Keep all medicaments out of the reach of children.

Union of Arab Pharmacists Council of Arab Health Ministers,

gsk GlaxoSmithKline



العريض أن يستثنى المستحضر فررا بعد كل نفخة (أو ربعا بعد كل نفخين مقاليتين) من جرحة الرذاذ المحددة القياس في حجرة الاستثناق، وجب بعد ذلك تكرل الإحماء في دررات متوالية. الربو النميد الحاد يتطلب اللجوء إلى المستشفى. بعب النظر في بستمال حجرة صغيرة لارستثماق، لان دلك يساهم هي تصين انتشار السائيوتأمول المستثمق داخل الرئتين. رمع ذلك، فإن تشيط هي عد الرذاذ المحدودة القياس بكر ارا في حجرة الاستثماق بيكن أن يُنقس الهو عد الكابية المستثمة، وذلك فيجب على العلاج بالأوكسجين ومباشرة العلاج الجهازي بالكورتيكوستيرويدات.

بمكن أن يستفيد الأطفال والرضع الذين يتناولون ففتولين ايڤر مليلر من جيهاز مفساح الأطفال مع قفاع الوجه.

الاستثماق براسطة الجهاز من فرمة للغ. للاستعمال المسجوم، على الطبيب إن يتأكد من أن الجهاز أيضعمل بشكل سلوم. إذا كان يصعب على المريض إطلاق الرذاذ بصورة متزامة مم أخذ اللفن، مما يضفر التناسق بين الاستثماق وتشفل الجهاز، فهجب استعمال حجرة استثماق. كذاك تترفر منتجات أخرى أساسها السالبيوتامول قد تكون ملائمة أكثر لهؤلاء المرضى

قبل الاستخدام لأول مرة، وجب إزالة غطاء القومة عن طروق الصنط لبلف على جانبي النطاء، ووجب رج المشقة جؤمًا مع نفث نفتقين في الهواء المتأكد من العمل. في حالة حم الاستخدام لمدة ٥ أيام أو أكثر، فيجب الرج جهدًا ونفث نفتتين في الهواء التأكد

بعد رج الزجاجة ورفع الغطاء من الفوهة من خلال الضغط على أحد جانبيها، على المريض أن: التحقق من عدم وجود أحسام غريبة داخل وخارج المنشقة بما في ذلك الفوهة.

• رج المنشقة جيدًا للتحقق من عدم وجود أجسام غريبة وأنه قد تم خلط محتويات المنشقة بشكل مناسب. • يُخرج الزئير بعمق.

 بيدا الاستنشاق بالضغط على الخرطوشة المعدنية أثناء مواصلة الاستنشاق ببطه وعمق. يضع فوهة الجهاز على فمه بحيث يكون أسفل الخرطوشة المعدنية متجها إلى الأعلى.

 إعادة الغطاء على الفوهة والضغط عليه بإحكام المتاكد من تثبيته في موضعه. • يرفع الفومة عن فمه ويتوقف عن التنفس لمدة ١٠ ثوان.

بعب تنظیف فو هه الجهاز بعد استعمالها حرضنا على صحة المريض.

رغم أن السالبيوتامول المُعطى داخل الوريد، وأحيانا أقراص السالبيوتامول، تَستعمل في التعامل مع المخاص السابق لأوانه وغير المضاعف بحالات أخرى كالمشيمة المتقدمة ونزيف ما قبل الولادة أو تسمم الدم في حالات الحمل، إلا أن مستحضرات فْتَوْلَيْنَ ايْقُو هَايْلُر لا يَجْوَزُ اسْتَعَمَالُهُ لَدَى مَرْضَى مَعْرُوفِينَ بِشْدَة حَسَلُسِيتُهُم لأي من مكوناته. الساليونامول المستثملة ليست مناسبة التعامل مع المخاص السابق لأوانه. مستحضرات الساليوتامول لا يجوز استعمالها في الحالات التي تُهدد بالاجهاض.

يُنصح بالحذر بصفة خاصة في حالات الربو الشديد الحاد، نظراً لأن هذا التأثير قد تزداد قوته بالعلاج المصاحب بمشتقات الزانثين بجب فعص طريقة استثماق المرضى للتأكد من أن إطلاق الرناذ يتزامن مع أخذ النفس، وذلك من أجل وصول أكبر كمية من الدراء الى رنتى المريض، التمامل مع الربو بجب عادةً أن يقيع برنامج تدريجي، ويجب مراقبة استجابة المريض اكانيتيكا وباغتيارات وظيفة الرنة بالاستعمال استزايد لموسعات الشعب القصيرة الأجل، وعلى الأخصى منشطات بيئاء التغفيف الأعراض، عثمًا هو الحال في العلاج بالإستشاق، قد يحدث الثشنج القصيم الظاهري يؤدى الى زيادة فورية في الأزيز بعد تنارل البرعة. ووبجب معلمة، هذا العرض على الغور بقتول عقل بينيل أو عقل مختلف موسع الشعب البرائية سويع المفعول بالاستثماق، في لدى المرضى الذين يُظن أنهم في خطر، يجوز مراقبة ذروة السريان اليومية. في حالة فشل جرعة من الساليبوتامول المستنشق التدهور الفجائي والمتزايد في التحكم بالربو يُحتمل أن يهدد بالوفاة، ويجب النظر في بدء أو زيادة العلاج بالكورتيكوستبويدات. قد ينشأ نقصان ربما يكون خطراً في يوتاسيوم الدم بسبب العلاج بمنشط بيتاً ﴾ – بصفة رئيسية من الاعطاء حقاً أو بالإرذاذ حالة توافره فوزا. يجب إيقاف السالييونامول، وعند الضرورة، اية موسعات اخرى للشعب الهوائية سريمة المفعول مخصصة والستيرويدات ومدرات البول ونقص الأوكسجين. يجب مراقبة مستويات البوتاسيوم في المصل في هذه الحالات. كانت فعالة سابقاً في تفقيف النوية لمدة ثلاث ساعات على الأقل، يجب نصح المريض باستشارة الطبيب. يدل على تدهور التحكم بالربو. في هذه الحالات، بجب إعادة تقير خطة العلاج للمريض. السالييوتامول يجب اعطاؤه بحذر لمرضى مصابين بالتسم الدرقى. تحذيرات خاصة واحتياطات خاصة بالاستعما

لا يجوز عادة وصف السالبيوتامول مع العقاقير غير الانتقائية المحاصرة لبيتا كالپروپرانولول. تداخل المفعول مع أدوية أخرى والأشكال الأخرى من التداخل

لا تتوافر معلومات عن تأثير السائيوتلمول على خصوبة الإنسان. لم تكن هناك تأثيرات سلبية على الحصوبة في العوائات. إعطاء المناقور أثناء السمل لا يجوز النظر فيه إلا فانا كانت المائدة المتوقمة للأم تقوق أي خطر محتمل على الجنون. بما أن السائيوتامول يحتمل إفرازه هي حليب اللذي، فلا يوصس باستعماله لذى الأمهات المرضعات إلا اذا كانت الفرائد المتوقعة تقوق أي الحمل والإرضاع خطر مُحتمل.

التاثيرات على القدرة على قيادة السيارات وتشغيل الآلات م يرد ذكر اي تائير

لو بزید عن ۱٬۰۰۱) شانعهٔ (ما بساوی لو بزید عن ۱۰۰/) ویقل عن ۱٬۰۰۱) غیر شانعهٔ (ما بساوی لو بزید عن ۱۰۰/). بما فسی نلك عن ۱٬۰۰۱) نادرهٔ (ما بساوی لو بزید عن ۱٬۰۰۰) ویقل عن ۱٬۰۰۰) ونادرهٔ جذا (ما یقل عن ۱٬۰۰۰)، بما فسی نلك ما رود فسی نقار بو مفعزلهٔ، الاحداث الشاقد، جذا والشاندهٔ تر تحدیدها عموما من معطیات الاختیارات الاکتیارات الاکتیارات التأثيرات غير المستحبة مدرجة أنناه حسب فئة العضو وجرار تكرارها. مرار التكرار يتم تعريفها كما يلمي شانعة جدا (ما يساوي رالنادرة جدا تم تحديدها عمومًا من معطيات ذاتية. التاثيرات غير المستحبأ

10000000120636

100000000120636

This PDF 's been verified using PitStop 08 - **PDF is PDF '乀-1a compliant** (InDesign files workflow)

Item Number: 1000000120636 Manufacturing Site: GSK-FRA-Evreux-FREVR Market or Pack Owner: Gulf and Near East-GNE List Colours: Richard sample in fields provided: a.g. sport sport-dnnnx equivalent) Technical Reference No(s).: RSC A/W O2_038_01 O2_038_01 Version:	GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	Market Trade Name: Ventolin	No. of Colours: 1 (does NOT include Varnish, if applicable)	R_2010 Version
Technical Reference No(s).: 02_038_01 (do NOT include the technical reference doc(s) varion no(s).)	Item Number: 10000000120636	List Colours: K		_NAD_INDD - AP
Technical Reference No(s).: 02_038_01 (do NOT include the technical reference dod(s) version no(s).)	Manufacturing Site: GSK-FRA-Evreux-FREVR	fields provided: fields provided: e.g. spot () spot-CMYK equivalent)		AIP_HORIZ
	Market or Pack Owner: Gulf and Near East-GNE	Technical Reference No(s).: 02_038_01 (do NOT include the technical reference decis) version		. ×

Artweek capyright is the property of the GlaxoSmithKline 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 except any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / availst 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.

ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:

FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrosis of Professional or Adobe Acrosis Reader, Standard or Professional (higher than 5).

Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.

FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher: "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system. 80 mm Measuring Bar

Page of 2

BACK PAGE

HORIZONTAL SCALE: 90% TYPE SIZE: 8/8.3

170 K 74 M

RSC GSK is responsible for site text proof-read and approved technical requirements and thoroughly checked, all the for this product, its design GSK Market is responsible Ensure the artwork is pre-press suitability. and content.

GSK Market is responsible to advise RS in case changes required impact the followings:

Storage conditions Tablet embossing Shelf Life Formulation

effects on fertility in animals. Pregnancy and Lactation There is no information on the effects of salbutamol on human fertility. There were no adverse

As Salbutamol is probably secreted in breast milk, its use in nursing mothers is not recommended unless the expected benefits outweigh any potential risk. Administration of drugs during pregnancy should only be considered if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the foetus.

Effects on the ability to drive and operate machinery

None reported.

Undesirable effects

Adverse events are listed below by system organ class and frequency. Frequencies are defined as: very common (£1/10), common (£1/100 to <1/10), uncommon (£1/1000 to <1/100), rare (£1/10,000 to <1/1000) and very rare (<1/10,000) including isolated reports. Very common and common events were generally determined from clinical trial data. Rare and very rare events were generally determined from spontaneous data.

Immune system disorders

and collapse. Very rare: Hypersensitivity reactions including angioedema, urticaria, bronchospasm, hypotension

Metabolism and nutrition disorders

Rare: Hypokalaemia.

Potentially serious hypokalaemia may result from beta2-agonist therapy.

Nervous system disorders

Common: Tremor, headache.

Very rare: Hyperactivity. Cardiac disorders

Uncommon: Palpitations. Common: Tachycardia.

Very rare: Cardiac arrhythmias including atrial fibrillation "upraventricular tachycardia and

Rare: Peripheral vasodilatation.

Vascular disorders

سالبيوتامول ايقوهايلرع فنتولين عو

الاسم التجاري للمستعضر الدوائي فتولين عن ايفو هايلر عن التركيب الكيفي والكمي

فقرلين ابقر دايلر مستحضر الاستئشاق ممها تحت ضغط عال ويُعطى جرعة محددة القياس بمقدار ١٠٠ ميكروجرام سائيو تامول (على هيئة سافات السائيورتامون فارماكوبيا اروريها) في كل جرعة. فقولين ابقرهابل ويعتوي على مادة دافعة (HFA 1348) رلا يحقوي على أي كربونات كلورفلورية.

الشكل الصيدلاتي رذاذ

التفاصيل الاكلينيكية

دواعي الاستعمال العلاجي الملاح العرضي لقلوبة الربو. العلاج المرضي لتقاهم الربو أو الالتهاب الشعبي الانسدادي المزمن. خيار و المتسبب من الإجهاد. لا لاغتبار قابلية الإسكاس للانسداد الشعبي أثناء اختبارات الرطوبة التنسية. القتولين ابؤه هابل مخصصي للبالغين والعرا اهنين والأطفال والرضع

المعايرة وطريقة الإعطاء

المعلورة بغض النظر عن السن • منع الربو المتسبب من الإجهاد: استثمّى نفخة واحدة إلى نفختين، ١٥ الى ٣٠ دقيقة قبل الرياضة. • علاج تربة الربو وحالات القلقم: عند طهور إلى الأعراض، استثمّى نفخة واحدة لو نفخته. جرعة من نفخة واحدة الى نفختين كلمي عادةً لملاج ضيق التنفي، اذا استمرت الإعراض، يمن

معدودات. المعزعة اليومية لا يجوز عادة أن تجاوز ٨ نفخات خلال ٢٤ ساعة. بالنسبة أما يزيد عن هذه العرعة، يجب نصح المريض احتارة ا