

فنتولين شراب

ساليوتامول

التركيب النوصي والكمي

يحتوي فنتولين شراب على ٢ ملغ من سلفات الساليوتامول BP في كل ٥ مل من الشراب.

الشكل الصيدلي

شراب

الخواص السريرية

حالات الاستعمال

علاج لأعراض الربو، والأمراض الانسداد الرئوي المعكوس الأخرى لدى الأطفال والرضع. ملاحظة: يجب التفكير في إعطاء الساليوتامول بشكل شراب فقط في الحالات التي لا يمكن فيها استعمال دواء آخر موسع للقصبات مناسب للحالة السريرية. لا يجوز استعمال هذا الدواء لعلاج نوبة ربو. في حال النوبة، تبعاً لخطورتها، يجب استعمال موسع للقصبات احتياطي سريع المفعول بالاستنشاق أو الحقن.

الجرعات وطريقة الاستعمال

المقاهير

تحتوي ملعقة معيارية من الشراب سعة ٢.٥ مل على ١ ملغ من الساليوتامول.

تحتوي ملعقة معيارية سعة ٥ مل على ٢ ملغ من الساليوتامول.

* الأطفال

بصورة اعتيادية لا يجوز أن تتعدى الجرعة اليومية للرضع والأطفال ٠.٢٠ إلى ٠.٢٠ ملغ/كغ/يوم. أي على سبيل الدلالة:

من شهر واحد إلى سنتين: ٢.٥ مل (١ ملغ من ساليوتامول) مرتين إلى ثلاث مرات في اليوم.

٢-٢ سنوات: ٥-٢.٥ مل من الشراب (٢-١ ملغ من ساليوتامول) ثلاث مرات إلى أربع مرات في اليوم.

٦-١٢ سنة: ١٠-٥ مل (٢-١ ملغ من ساليوتامول) ثلاث مرات إلى أربع مرات في اليوم.

طريقة إعطاء الدواء عن طريق الفم.

حالات منع الاستعمال

لا يجوز استعمال فنتولين شراب لدى المرضى الذين لديهم سوابق حساسية مفرطة تجاه أي من مكوناته. وبالرغم من استعمال فنتولين للحقن في الوريد وفي بعض الأحيان فنتولين أقراص وفنتولين تحاميل في حالات الخاض الميكر غير المضاعف، بطورف مثل المشيمة المتزاحة أو التزيف قبل الوضع أو التسمم الدومي خلال الحمل، لا يجوز استعمال فنتولين سائر أشكاله للأجهزة المهتد.

تحذيرات واحتياطات الاستعمال

يجب أن يتبع علاج الربو بصورة طبيعية برنامجاً تدريجياً، ويجب مراقبة إجابة المريض سريرياً وبواسطة اختبارات الوظيفة الرئوية. بدل الاستعمال المتزايد لمنشطات بيتا ٢ المستنشقة ذات المفعول القصير للتحكم بالأعراض على تدهور التحكم بالرئوي. ضمن هذه الظروف، يجب إعادة النظر في مخطط معالجة المريض. بصورة احتمالية، قد يشكل التدهور المفاجئ والتدريجى للتحكم بالربو خطراً على حياة المريض، لذا يجب أن يؤخذ في الاعتبار بدء أو زيادة جرعة العلاج بالكورتيكوستيروئيد. لدى المرضى الذين يعتبرون معرّضين للخطر، قد يكون من اللازم تنظيم مراقبة يومية للدفق الرئوي الأقصى.

يجب تنبيه المرضى إلى أنه، سواء في حال انخفاض الانفراج المعتاد أم انخفاض مدة المفعول المعتاد، لا يجوز زيادة الجرعة أو معدل إعطائها، بل يجب استشارة الطبيب.

يجب إعطاء فنتولين باحتياط للمرضى الذين يعانون من الانسداد الدرقي.

بصورة احتمالية، قد يحصل نقص خطير في معدل البوتاسيوم نتيجة للعلاج بمنشطات بيتا ٢. وبالأخص نتيجة لاستعمال الدواء بالزرق أو الرذ. ينصح بالاحتياط بصورة خاصة في حال الربو الحاد والخطير، علماً بأن هذا التأثير قد ينتشط بالعلاج المتزامن بمشتقات الزانثين والستيروئيدات ومدرات البول وينقص الأكسجين. يوصى في هذه الحالات بمراقبة مستويات بوتاسيوم الدم.

كشأن منشطات استقلاب الأدرينالين بيتا ٢ الأخرى، قد يؤدي استعمال فنتولين إلى تغيرات أبيض عكوسة، مثلاً زيادة مستويات سكر الدم. قد لا يكون مرضى السكري قادرين على التعويض عن ذلك وقد سجل في هذه الحالة تطوّر الحمض الكيتوني. إن الاستعمال المتزامن للثيوكورتيكوستيروئيدات قد يعظم هذا المفعول.

يزيد العلاج الطويل الأمد بفنتولين شراب (تركيبه يحتوي على سكر) خطر تسوس الأسنان. من المهم المحافظة على نظافة الأسنان الصحية بصورة مناسبة.

التفاعلات

عموماً، لا يجوز وصف فنتولين في نفس الوقت مع كابتحات بيتا غير الانتقائية، مثل البروبرانولول.

لا مانع من استعمال فنتولين لدى المرضى المعالجين بكابتحات المونوأمين أكسيداز.

الحمل والإرضاع

بالإمكان فقط استعمال الأدوية خلال فترة الحمل إذا كانت المنفعة المتوقعة لتأم أكبر من الخطر الممكن على الجنين.

خلال الاختبارات التي أجريت في أنحاء العالم خلال تسويق الدواء، سجلت حالات نادرة من شذوذ ولادية مختلفة، بما في ذلك الفلج الحثكي والخلل الطرقي، لدى ذرية مرضى تمت معالجتهم بالساليوتامول. بعض الأمهات تعالجن بأدوية متعددة خلال حملهن. ونظراً إلى أنه لا يمكن تمييز طراز واضح للخلل وإلى أن معدل الشذوذ الولادي هو ٢-٠.٢٪، فلا يمكن استخلاص علاقة لهذه الحالات مع استعمال الساليوتامول.

نظراً إلى أن الساليوتامول يمرّ على الأرجح في حليب الأم، ينصح بعدم استعماله لمعالجة الأمهات المرضعة ما لم تكن المنافع المتوقعة تفوق أي خطر محتمل، لا تعرف إذا كان للساليوتامول آثار في حليب الأم تأثير ضارّ للرضع.

ردود الفعل غير المستحبة

ردود الفعل غير المستحبة معدّدة أدناه تبعاً لمعدلات تكرارها ولفئات المعضوية. معدلات الحصول محددة كما يلي: شديد التكرار ($\leq 1/10$)، متكرر ($> 1/10$ و $> 1/100$)، قليل التكرار ($\leq 1/100$ و $> 1/1000$)، نادر ($\leq 1/1000$ و $> 1/10000$)، نادر جداً ($> 1/10000$). بما في ذلك الحالات النادرة. تحدد التأثيرات الشديدة التكرار والمتكررة بالاعتماد عموماً على معطيات الاختبارات السريرية. وتحدد التأثيرات النادرة والنادرة جداً بالاعتماد عموماً على المعطيات التلقائية.

اضطرابات النظام المتأهي

نادر جداً: ردود فعل حساسية مفرطة، بما فيها التهاب أوعية الجلد، شرى، تشنج قضيبي، هبوط الضغط، انهيار.

اضطرابات الأيض والتغذية

نادر: نقص البوتاسيوم.

بصورة احتمالية قد ينجم عن العلاج بمنشطات بيتا ٢ نقص هام في البوتاسيوم.

اضطرابات النظام العصبي

شديد التكرار: رعاش.

متكرر: نادر جداً: فرط النشاط.

اضطرابات قلبية متكررا: تسرع نظم القلب، خفقان.

نادر: اضطرابات نظم القلب بما فيها الرجفان الأذيني، تسرع القلب فوق البطيني وانقباضات خارجة.

اضطرابات وعائية

نادر: تمدد وعائي محيطي.

اضطرابات العضلات الهيكلية والأنسجة الضامة

متكرر: تشنجات عضلية.

نادر جداً: شعور بتوتر عضلي.

الجرعة المفرطة

الاعراض والعلامات

العلامات والأعراض الأكثر تكرارا للجرعة المفرطة من السالبيتامول هي التأثيرات العابرة المعالجة صيدليا بمنشطات بيتا (راجع فقرة «تحذيرات واحتياطات الاستعمال» وفترة «ردود الفعل غير المستحبة»).

قد ينجم نقص البوتاسمية عن الجرعة المفرطة من فنتولين، يجب مراقبة مستويات بوتاسيوم الدم.

سجلت الأعراض التالية: غثيان، تقيؤ، فرط سكر الدم، بصورة غالبة لدى الأطفال وعند تناول الجرعة المفرطة من السالبيتامول عن طريق الفم.

العلاج

ينبغي إيقاف العلاج وأجراء علاج أعراض مناسب بأدوية مثل كابحات بيتا القلبية الانتقائية لدى المرضى الذين يشكون من أعراض قلبية (مثلا: تسرع نظم القلب، الخفقان). يجب استعمال كابحات بيتا باحتياط لدى المرضى الذين لديهم سوابق تشنجات قصبية.

الخواص الصيدلانية

قائمة الأدوية

صوديوم ساكارين، مونوهيدرات حمض سيتريك، دايهيدرات سترات الصوديوم، هيبيرميلوز (٤٠٠٠)، بنزوات الصوديوم، كلوريد الصوديوم، نكهة البرتقال*، ماء نقي.

* مكونات نكهة البرتقال: الفانيلين، ميرسين، ليمونين، ديكانال، لينالول في محلول بروبيلين غليكول، ايزوبروبيل الكحول.

اللاتوافقية

ينصح بعدم تخفيف فنتولين شراب في الشراب BP أو في محلول سوريبتول، إذ قد ينجم عن ذلك ترسب المادة المسماة للسولوز.

مدة الصلاحية مبينة على العبوة الخارجية.

احتياطات خاصة بالتخزين

بالإمكان استخدام ماء نقي BP لتخفيف الشراب، غير أنه لا يمكن الاحتفاظ بالخليط الناتج عن ذلك إلا مدة ٢٨ يوما عند حرارة ٢٠°م.

لا يجوز تخزينه في حرارة تتجاوز ٢٠°م.

يجب حفظه في منأى من الضوء.

تعليمات الاستعمال والتعامل

التخفيف:

يمكن تخفيف فنتولين شراب في ماء نقي BP (٥٠ ح/ح). يجب حفظ المزيج الناتج في منأى من الضوء واستعماله خلال مدة ٢٨ يوما.

دلت الاختبارات على أن تخفيف فنتولين شراب بنسبة ٥٠ ح/ح يسمح بالحفاظ عليه بصورة ملائمة ضد التلوث الجرثومي. لكن لتفادي إمكانية حصول تلوث جرثومي مفرط، يجب أن يكون الماء النقي المستعمل للتخفيف قد تم إعداده من وقت قريب والا يجب تسخينه حتى الغليان ثم تبريده فورا قبل الاستعمال.

ينصح بعدم مزج فنتولين شراب مع مستحضر سائل آخر.

الصانع:

فارماكوير،

هيروفل-سان-كير، فرنسا

فنتولين علامة مسجلة لمجموعة شركات جلاكوسميثكلان

© ٢٠٠٨ مجموعة شركات جلاكوسميثكلان. جميع الحقوق محفوظة

رقم الدفعة: GDS201PI04

تاريخ الإصدار: ٢٤ يونيو ٢٠٠٨

ان هذا الدواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
- مجلس وزراء الصحة العرب،
- واتحاد الصيدالة العرب.