

نشرة العبوة:
معلومات للمستخدم

فيتنولين محلول لجهاز الاستنشاق

٥ ملغم/مل

ساليوتامول (على هيئة كبريتات)

يرجى قراءة هذه النشرة الطبية كاملة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

احتفظ بهذه النشرة الطبية. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

إذا كانت لديك أية استفسارات أخرى يجب سؤال طبيبك أو الممرضة أو الصيدلاني.

تم وصف هذا الدواء لك فلا يجوز إعطائه للآخرين. فقد يضرهم حتى لو كانت لديهم نفس العلامات المرضية الموجودة لديك.

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

محتويات هذه النشرة:

- معلومات عن فيتنولين محلول لجهاز الاستنشاق ودواعي استعماله
- معلومات يجب معرفتها قبل استخدام فيتنولين محلول لجهاز الاستنشاق
- كيفية استخدام فيتنولين محلول لجهاز الاستنشاق
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١ معلومات عن فيتنولين محلول لجهاز الاستنشاق ودواعي استعماله

يحتوي فيتنولين محلول لجهاز الاستنشاق على دواء يُسمى ساليوتامول. ينتمي هذا الدواء إلى فئة الأدوية التي يُطلق عليها موسعات الشعب الهوائية برومعة المفعول.

تساعد موسعات الشعب الهوائية على توسعة المسالك الهوائية في رتيك. مما يُسهّل استنشاق الهواء والزيفر.

كما تساعد في تخفيف من ضيق الصدر والأزيز والكحة.

محلول فيتنولين لجهاز الاستنشاق يُستخدم لعلاج مشاكل التنفس لدى الأشخاص المصابين بالربو وأمراض الصدر الأخرى. وهو عادة ما يُعطى للأشخاص الذين يعانون بشدة من هذه الحالات عندما لا تصاد الأشكال الأخرى من العلاج بما فيه الكفاية. محلول فيتنولين لجهاز الاستنشاق يُستخدم أيضاً لعلاج نوبات الربو الحادة. محلول فيتنولين لجهاز الاستنشاق **يسمعل فقط عن طريق استنشاقه من خلال جهاز استنشاق ولا يجب إعطائه عن طريق الحقن أو ابتلاعه.**

٢ معلومات يجب معرفتها قبل استخدام فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق

لا تستخدم فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق في الحالات التالية:

- إذا كنت لديك حساسية تكثريرات الساليوتامول أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم ٦).
- إذا كنت على وشك الولادة (في مرحلة الحمل أو الولادة المبكرة) أو معرضة للإجهاض بشكل متجانس.

تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي قبل استخدام فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق في الحالات الآتية:
إذا كان مرض الزئو لديك نشطاً (على سبيل المثال، تعاني من أعراض متكررة أو نوبات احتدام أو قدرة جسدية محدودة). قد يبدأ طبيبك في وصف دواء أو يزيد من جرعة دواء لعلاجك من مرض الزئو، على سبيل المثال كورتيكوستيرويد للاستنشاق.

- إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم
- إذا كنت مصاباً بمرض السكري
- إذا كنت مصاباً بفرط نشاط الغدة الدرقية
- إذا كان تاريخك المرضي يشمل مشكلات في القلب، مثل عدم انتظام أو سرعة ضربات القلب أو وجود دiche.
- إذا كنت تستخدم محلولاً بخافئاً أخزاً، مثل إيزترايبيوم بروميد، تأكد من عدم دخول الزاد إلى عينيك. يمكن وقاية العينين باستخدام قطعة اللم بدلاً من استخدام قناع الوجه أو نظارات واقية.
- إذا كنت تتناول مشتقات الزانتين (مثل ثيوفيلين) أو الستيرويدات لعلاج الزئو.
- إذا كنت تتناول أقراص الماء (المُدرّات البولية)، التي تُستخدم في بعض الأحيان لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو أحد أمراض القلب.
- إذا كنت تتناول عقاقير أخرى تُستخدم في علاج انسداد الألف (مثل اليفيدرين أو السودوافيدرين) أو أدوية أخرى تُستخدم في علاج مرض الزئو.

فيتنولين محلول لجهاز الاستنشاق والأدوية الأخرى

أخبر طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو قد تناولت مؤخراً، أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية. ويشمل ذلك الأدوية العشبية. وتذكر أخذ هذا الدواء إذا كنت متدّب إلى المستشفى.

ينبغي إخبار طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي في حالة استخدام أي من الأدوية التالية على وجه الخصوص:

- أدوية لعلاج عدم انتظام أو سرعة ضربات القلب
- أدوية أخرى تتناولها لعلاجك من مرض الزئو.
- الحمل والرضاعة الطبيعية والحضوبة**

إذا كنت حاملاً أو ترضعن طفلك رضاعة طبيعية، أو تعتقدن أنك حامل أو تُخطّطن للإنجاب، فاستشيري طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

من غير محتمل أن يؤثر فيتونولين على قدرتك على القيادة أو استخدام أي أدوات أو الآت.

يحتوي فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق على ٠.١ ملغم/مل كلوريد البنزلكونيوم لكل جرعة محددة
كلوريد البنزلكونيوم قد يسبب الأزيز و صعوبات في التنفس (تنشخ قسبي)، خاصة إذا كنت تعاني من الربو.

٣ كيفية استخدام فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق

يجب دائماً استخدام هذا الدواء بدقة وفقاً لتعليمات الطبيب أو الممرضة أو الصيدلي.

كما يجب استشارة طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي في حالة عدم التأكد.

• **فيتنولين محلول لجهاز الاستنشاق يستخدم عن طريق الاستنشاق فقط** من خلال جهاز استنشاق ولا يجب إعطائه عن طريق الحقن أو ابتلاعه. يُخرج جهاز الاستنشاق رذاذ خفيف تقوم باستنشاقه عن طريق قناع الوجه أو عن طريق قطعة قفوية بالمف. تأكد من أنك تعلم كيف تستخدمه بالطريقة السليمة. إذا كان لديك أي مشكلة في استخدامه أسأل طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي.

- تحبب دخول السائل أو الرذاذ الصادر من جهاز الاستنشاق في عينيك.
- استخدم جهاز الاستنشاق في غرفة جيدة التهوية، لأن بعض الرذاذ يستطير في الهواء وقد يستنشقه أشخاص آخرون.
- تأكد من أنك تعلم كيف تستخدمه، ومتى، وكم يجب عليك استخدام المحلول.
- قد يكون طبيبك قد وصف لك إما الاستخدام المتقطع (رشقات بسيطة منتظمة) أو العلاج المستمر بفيتنولين محلول لجهاز الاستنشاق.

يجب على الأطفال من تقل أعمارهم عن ١٨ عاماً استخدام جهاز استنشاق لتناول العلاج المسكّن تحت رعاية طبيب ذي خبرة في إدارة الربو بحيث يمكن اكتشاف تدهور السيطرة على الربو وعلاجه دون أيّ تأخير. استخدم جهاز الاستنشاق الذي أوصى به الطبيب فقط، مع مراعاة الإشراف على طفلك أثناء استخدام جهاز الاستنشاق. يجب الحصول على المساعدة الطبية على الفور إذا كان جهاز الاستنشاق لا يعمل، حتى إذا ساعد استخدام جهاز الاستنشاق الموصوف في تخفيف الأعراض على المدى القصير.

العلاج المتقطع

- البالغين والماراهقين من عمر ١٢ سنة فأكثر** - الجرعة المعتادة ٥.٠ مل إلى ١ مل من فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق من ٢ إلى ٥ ملغم ساليوتامول). قد يحتاج بعض المرضى حتى ٢ مل (١.٠ ملغم ساليوتامول).
- الأطفال من عمر ١٨ شهر إلى ١٢ عاماً** - الجرعة المعتادة ٠.٥ مل إلى ١ مل (من ٢.٥ ملغم ساليوتامول).

من فيتونولين محلول لجهاز الانشاق ٤مُغ٤ ؛ مرات في اليوم.

قد يكون طبيبك قد طلب منك تخفيف فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق بمحلول ملحي طبيعي معقم قبل استعماله في جهاز الاستنشاق. تذكر أن تتبع تعليمات التخفيف بدقة.

العلاج المستمر

- الجرعة المعتادة هي ١ إلى ٢ ملغم ساليوتامول في الساعة
- يمكن الحصول على هذه الجرعة بتخفيف ١ أو ٢ مل من فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق حتى ١٠٠ مل محلول ملحي طبيعي معقم لعمل محلول يحتوي على ٥٠.٠ و ١٠٠ ميكروجرام/مل ساليوتامول واستنشاق الرذاذ من جهاز استنشاق مناسب.

كيف تستعمل فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق الخاص بك

أعد جهاز الاستنشاق لملئه

- قم بقياس الكمية الصحيحة من فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق وضعها في وعاء جهاز الاستنشاق.
- قم بزيادة الكمية الصحيحة من المحلول الملحي الطبيعي المعقم (تأكد من الكمية التي طلب منك طبيبك استخدامها)
- قم بإعادة غطاء وعاء جهاز الاستنشاق وحركه بملف لمزج المحتويات
- قم بتركيب جهاز الاستنشاق واستخدمه حسب التعليمات
- بعد الاستعمال تخلف من المحلول المتبقي في وعاء جهاز الاستنشاق. قم بتنظيف جهاز الاستنشاق بالطريقة الموصى بها.
- بعد الاستعمال تخلف من المحلول المتبقي في وعاء جهاز الاستنشاق. قم بتنظيف جهاز الاستنشاق

في حالة تجاوز الجرعة اللازمة من فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق

في حالة استخدامك لجرعة أكبر من اللازم، استشر طبيباً بأسرع ما يمكن.

قد تحدث لك الآثار التالية:

- تشنج ضربات قلبك أسرع من المعتاد
- تصحح بالارتجاف
- فرط النشاط

عادة ما تخفّتي هذه الآثار في غضون بضع ساعات.

في حالة نسيان جرعة استخدام فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق

- في حالة نسيان جرعة من الدواء، ينبغي أخذها بمجرد تذكرها.

- في حالة تجاوز الجرعة التالية، فيمكلك تجاوز الجرعة الفائتة.

- لا يجوز استخدام جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.

في حالة إيقاف استخدام فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق

لا توقف استخدام فيتونيلن محلول لجهاز الاستنشاق دون الرجوع إلى طبيبك أو لآ. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي.

٤ الآثار الجانبية المحتملة

إذا أصبح تنفسك أو الأزيز الذي تعاني منه أسوأ بعد استخدام هذا الدواء مباشرة، تُوقف عن استخدامه فوراً وأخبر طبيبك بأسرع ما يمكن.

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء في حدوث آثار جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث لجميع الأشخاص. قد تحدث الآثار الجانبية التالية عند استخدام هذا الدواء:

التفاعلات التحسسية (قد تصيب حتى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠٠ شخص)

إذا كنت تعاني من تفاعل تحسسي، فتوقف عن استخدام فيتونولين واستشر طبيباً على الفور. تشمل علامات التفاعل التحسسي ما يلي: تورم الوجه أو الشفتين أو الفم أو اللسان أو الحلق، مما قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس، وطفح جلدي حاكه، وشعور بالإغماء والدوار، والهبوط. **يجب استشارة الطبيب على الفور في الحالات التالية:**

- عندما تشعر بضربات قلبك أسرع وأقوى من المعتاد (حالات الخفقان). عادةً ما يكون ذلك غير مُضرّ، وعادةً ما يزول هذا الشعور بعد استخدام الدواء لفترة من الوقت
- قد تشعر بضربات قلبك غير منتظمة أو زائدة
- قد تصيب هذه الآثار حتى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص.
- إذا حدثت لك أي من هذه الآثار، فتحدث إلى طبيبك بأسرع ما يمكن. **لا تتوقف عن استخدام هذا الدواء ما لم يُطلب منك ذلك.**

أخبر طبيبك إذا حدثت لك أي من الآثار الجانبية التالية، المتوقع حدوثها أيضاً مع استخدام هذا الدواء: **آثار جانبية شائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص)**

الشعور بالارتجاف

الصداخ

آثار جانبية غير شائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص)

تهيج الفم والحلق

التشنجات العضلية.

آثار جانبية نادرة (قد تصيب حتى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص)

انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم

زيادة تدفق الدم في أطراف الجسم (توسع الأوعية الدموية المحيطة).

آثار جانبية نادرة جداً (قد تصيب حتى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠٠ شخص)

تغيرات في أنماط النوم في السلوك، على سبيل المثال التقلُّل والاستثارة.

يمكن أن تحدث الآثار الجانبية التالية أيضاً ولكن معدل تكرارها غير معروف:

- الدم في المصدر، ناشئ عن مشكلات في القلب مثل النذبة. في حالة حدوث أي من هذه الآثار، أخبر طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي. لا تتوقف عن استخدام هذا الدواء ما لم يُطلب منك ذلك.
- حالة تُعرف باسم الحُضاض الكَثيبي، والتي قد تُسبب آلاماً في المعدة، أو فرطُ التهوُّية، أو ضيق النَّفس، أو بردة في القدم أو اليد، أو عدم انتظام ضربات القلب، أو العطش.

إذا كنت تعتقد أن هذا الدواء غير فعال بالدرجة الكافية بالنسبة لك

إذا كان الدواء لا يعمل بفاعلية كالمعتاد، فتحدث إلى طبيبك بأسرع ما يمكن. قد تكون مشكلة الصدر لديك تزداد سوءاً وقد تحتاج إلى دواء مختلف. لا تتناول المزيد من فيتونولين ما لم يطلب منك طبيبك ذلك.

٥ كيفية تخزين فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق

- يجب حفظه بعيداً عن مرأى وتناول الأطفال.
- لا تحفظ الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية. احتفظ بالزجاجة في الكرتون الخارجي لحمايته من الضوء.

- لا تترك أي محلول متبقي في جهاز الاستنشاق الخاص بك فور الانتهاء من جلسة العلاج.
- بعد فتح الزجاجة:
- سجل تاريخ فتح الزجاجة.
- قم بإضافة ٤ أسابيع لهذا التاريخ، وها سيكون تاريخ التخلص من الزجاجة.
- لا تستخدم أي فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق غير مستخدم بعد تاريخ التخلص؛ و قم بإعادته إلى الصيدلي لإتلافه.

إذا كانت الزجاجة لم تفتح، لا تستخدمها هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية، وهو المذكور على ملصق الزجاجة وعليه الكرتون مع كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر. إذا تم إخبارك بالتوقف عن استخدام هذا الدواء، فقم بإعادة أي فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق غير مستخدم إلى الصيدلي لإتلافه.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو الغفايات المنزلية. اسأل الصيدلاني عن الطريقة المناسبة للتخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فهذه الإجراءات من شأنها المساعدة في حماية البيئة.

٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما يحتويه فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق

المادة الفعالة هي ساليوتامول (على هيئة كبريتات) .

المكونات الأخرى هي الماء، كلوريد البنتاكونيوم ، وحمض الكبريتيك.

كل زجاجة ٢٠ مل تحتوي على ١٠٠ ملغم من ساليوتامول (على هيئة كبريتات) .



ما هو شكل فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق وما هي محتويات العبوة

فيتونولين محلول لجهاز الاستنشاق يأتي في زجاجة عبوية اللون تحتوي على ٢٠ مل. المحلول الموجود في داخلها عديم اللون أو يميل إلى الأصفر.

الشركة المالكة لحق التسويق:

Glaxo Wellcome UK Limited

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, United Kingdom

إنتاج:

Glaxo Operations UK Limited*, Barnard Castle, United Kingdom

* شركة تنتمي إلى مجموعة شركات GSK

العلامات التجارية مملوكة أو مُرخّصة لمجموعة شركات GSK.

© ٢٠٢٠ حقوق طبع وحفظ محفوظة لمجموعة شركات GSK أو الجهات المُرخّص لها.

يرجى التواصل معنا عبر البريد الإلكتروني التالي : gulf.safety@gsk.com ، لإبلاغ عن الشكاوى الخاصة بالمنتجات أو الآثار الجانبية المرتبطة باستخدام منتجات شركة GSK تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في **نوفمبر ٢٠٢٠**.

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- أتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- قاطببيب و الصيدلاني هما المختبران للدواء وينفعهم وضروهم.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك للأدوية في متناول أيدي الأطفال.

ملجس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب