

فلوتيفورم

معلق مضغوط للاستنشاق ٥٠ ميكروجرام/ ٥ ميكروجرام، و ١٢٥ ميكروجرام/ ٥ ميكروجرام، و ٢٥٠ ميكروجرام/ ١٠ ميكروجرام لكل ضغطة
فلوتيكازون بروبيونيت/ فورموتيرول فوماتر ثنائي الهيدرات

٢. قبل القيام باستخدام جهاز الاستنشاق فلوتيفورم

- لا تستخدم بخاخ فلونيمورم في الحالات التالية:
 - العابسة من حساسية (مفرطة) لادني "الفلوتيكازون بروبيونيت"
 - و"المورفينول فوماتر" أو أي مواد أخرى في هذا الدواء (انظر القسم ١ "معلومات إضافية")
- يجب نوحى الحذر الشديد عند استخدام بخاخ فلونيمورم قبل بدء العلاج باستخدام هذا البخاخ. أحم الطبيب أو الصيدلي أو الممرض للابح حالة الربو إذا كنت تعاني من أي من الأمراض التالية
- مرض الشلل (TB) في الوقت الحالي، أو كنت تعاني منه في الماضي
- تتضمن أعراضه كلا من سعال دائم يكون غالباً مصحوباً ببلغم يحتوي على دم وحصى وشعور بنقص وفقدان للشهية وفقدان للوزن.
- وتعرق ليلي
- مرض في الرئة أو الصدر
- مشكلات القلب مثل المشكلات المتعلقة بتدفق الدم إلى القلب أو ضيق أحد صمامات القلب (مثل الصمام الأبهري)، أو فشل القلب الذي قد يؤدي إلى ضيق التنفس أو تورم الكاحل. أو حالة تضخم عضلة القلب (التضخم التضيقي لعضلة القلب)، أو عدم انتظام نبضات القلب (اضطراب النظم القلبي) أو إذا تم تشخيصك بأنك تعاني من عدم انتظام ضرب القلب في اختبار رسم القلب (استطالة فترة الموجة "QTc").
- تضخم غير طبيعي في جدار الأوعية الدموية (أم الدم).
- مرض السكري.
- ارتفاع ضغط الدم.
- مرض نشاط الغدة الدرقية الذي قد يؤدي إلى زيادة الشهية أو فقدان الوزن أو التعرق (التسهم الدرقي).
- انخفاض نسب البوتاسيوم في الدم الذي قد يؤدي إلى ضعف في العضلات أو ارتفاع أو اضطراب في نظم القلب (نقص البوتاسيوم).
- ضعف في وظائف الغدة الكظرية (إذا كنت تعاني من عدم انتظام في وظائف الغدة الكظرية فقد تعاني من أعراض مثل الشعور بصداق أو ضعف أو إرهاق أو ألم في البطن، أو فقدان للشهية، أو نقص في الوزن أو الشعور بدوار أو انخفاض شديد في ضغط الدم، أو إسهال أو الشعور أو الإصابة بمرض أو التعرض لنوبات مرضية) أو تورم في الغدة الكظرية (ورم الغواص).
- مشكلات في الكبد إذا كنت ستصنع لعملية جراحية أو تشعربع شديدة يرجى إخبار الطبيب حيث قد تكون بحاجة إلى المزيد من العلاج بالأدوية المصطنعة الهرمون الكورتيكوسترويد المعروفة بالكورتيزون لحساب حالة الربو لديك.
- الاستخدام مع أدوية أخرى
- يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو أدوية أخرى أو تكون قد تناولتها مؤخراً، بما في ذلك الأدوية والبحاجات الأخرى المستخدمة لعلاج الربو والأدوية المستخدمة دون وصفة طبية. إذا استخدمت هذا البخاخ مع بعض الأدوية الأخرى، فقد يتغير مفعول هذا البخاخ أو الأدوية الأخرى.

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة لأت لك قد تحتاج إليها لاحقاً
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر فم باستشارة الطبيب أو الصيدلي
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية. و لهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها
- فم بالارتباط بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة الأعراض الحاسية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة
- خزني هذه النشرة على:
 - ما هو جهاز الاستنشاق فلونيمورم وما هي دواعي استخدامه؟
 - قبل القيام باستخدام جهاز الاستنشاق فلونيمورم
 - طريقة استخدام جهاز الاستنشاق فلونيمورم
 - الأعراض الجانبية المحتملة حدوث
 - ظروف تخزين جهاز الاستنشاق فلونيمورم
 - معلومات إضافية

١. ما هو جهاز الاستنشاق فلوتيفورم وما هي دواعي استخدامه؟

- يرجى ملاحظة: - أن "فلوتيفورم معلق مضغوط للاستنشاق" هو اسم المنتج ولكن في هذه النشرة يتم اختصاره في اسم "جهاز الاستنشاق فلونيمورم". وفي بعض الأحيان، قد يشير هذا الاسم إلى تركيز دوائي محدد فلونيمورم عبارة عن معلق مضغوط للاستنشاق يحتوي على مادتين فعاليتين
- مادة فلوتيكازون بروبيونيت التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى الإسترويدات وتعمل الإسترويدات على تخفيف التورم والالتهاب في الرئتين
- مادة فورموتيرول فوماتر ثنائي الهيدرات التي تنتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى محفزات مستقبلات بيتا طويلة المفعول ومنحصرات مستقبلات بيتا طويلة المفعول هي عبارة عن موسعات للشعب الهوائية طويلة المفعول تساعد على بقاء الممرات الهوائية في الرئتين مفتوحة دائماً ما يُسرع عليك عملية التنفس تساعد هاتان المادتان الفعالتان معاً على تحسين عملية التنفس بنسب أنه يجب عليك استخدام هذا الدواء يوماً حسب توجيهات الطبيب
- إن هذا الدواء يساعد على الوقاية من مشكلات التنفس مثل الربو. ويساعد أيضاً على منع تعرضك لضيق شديد في التنفس وصعبر الصدر (صوت صفير عند التنفس)، على الرغم من ذلك، لا يكون هذا الدواء مفيداً في حالة لتخفيف المقلية لمونه ربو أي في حالة الضيق الشديد في التنفس والمعالجة من صمير الصدر. وفي هذه الحالة سوف تحتاج إلى استخدام علاج "لتخفيف حدة الحالة" سريع المفعول مثل سالمتانول

٣. طريقة استخدام جهاز الاستنشاق فلوئيومور

يجب عليك دائماً استخدام هذا البخاخ وفقاً لوصف الطبيب بالضبط وإذا لم تكن متأكدًا، يجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي المتابع حالة الربو يجب استخدام هذا البخاخ بانتظام غدياً بخان في الصباح وبخان في المساء يومياً للحصول على أقصى استفادة من هذا البخاخ. إلا إذا أخبرت الطبيب بخلاف ذلك أو إذا صحت بإيقاف استخدامه لا تستخدم أكثر من الجرعة الموصوفة طبيًا. يجب وصف لك الطبيب استخدام البخاخ لعلاج حالة أخرى غير الربو (أو تناول جرعة مخففة من تلك التي يتم وصفها عادة والموصى بها هذه النشرة يجب عليك دائماً استخدام البخاخ كما وصف لك الطبيب بالضبط إذا لم تكن متأكدًا من مقدار الجرعة التي يجب عليك تناولها أو من معدل تناولك لها من البخاخ. يرجى مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

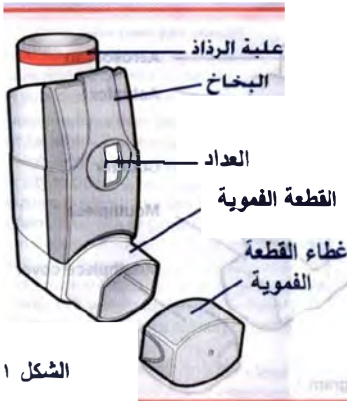
البالغون والمراهقون فوق سن ١٢ عامًا

الجرعة العادية هي استنشاق نفسين مرتين يومياً. أي بخن في الصباح وبخن في المساء سوف يصف لك الطبيب الجرعة المطلوبة لعلاج حالة الربو التي تعاني منها

يجب على المراهقين عدم استخدام البخاخ، أي أعلى نسبة تركيز (فلوئيومور ٢٥٠ ميكروغرام/١٠٠ ميكروغرام). يجب عدم استخدام البخاخ فلوئيومور من قبل الأطفال الأقل من سن ١٢ عامًا

إرشادات الاستخدام

اقرأ هذه النشرة بعناية باللغة قبل الاستخدام واتباع إرشادات الاستخدام الموصى بها في الفقرات والأشكال التالية. سوف يوضح لك الطبيب أو الصيدلي طريقة استخدام البخاخ على نحو ملائم. يتوفر هذا الدواء داخل عبوة زجاج (انظر الشكل ١) موصوفة في أداة استنشاق لإخراج الرذاذ (تُعرف أيضًا باسم بخاخ) ويتضمن هذا البخاخ أيضًا جهاز عدّاد لمعرفة عدد دفعات البخ (السَّات) المتبقية بعد ختم البخاخ وبدء استخدامه عند اقتراب قراءة العداد من "صفر". يجب مراجعة الطبيب من أجل استبدال عبوة البخاخ. لا تستخدم عبوة البخاخ عندما تكون قراءة العداد "صفر"



الشكل ١

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا من يلي:

- الأدوية المعروفة بأنها مُنشطة لمستقبلات بيتا (مثل الأنبيولول لعلاج حالات ضغط الدم أو السونالول لعلاج عدم انتظام نبضات القلب. أو المينوبرولول لعلاج تسارع نبضات القلب. أو دواء فطرات العين التيمبولول لعلاج المياه الزرقاء بالعين (المجلوكوما).
- بعض الأدوية الأخرى المستخدمة لعلاج الربو أو مشكلات التنفس (مثل التيوفيلين أو الأستيفيلين)
- الأدوية التي تحتوي على الأدينالين أو مواد ذات صلة (منصمتًا ذلك محمورات مستقبلات بيتا أخرى مثل السالبيوتامول. أو مُنشطة لمستقبلات بيتا منصمتة "الأنبيولول" و"المينوبرولول" و"البروبرانولول" و"النيمولول"). لا يجب استخدام محمورات مستقبلات بيتا طويلة الفعول إضافة بالتزامن مع هذا البخاخ إذا ساءت حالة الربو لديك بين فترات تناول جرعات بخاخ فلوئيومور. يجب عليك استخدام بخاخ "خفيف حدة الحالة" سريع الفعول من أجل تخفيف حالة الربو فورًا.
- الأدوية المستخدمة لعلاج نفاذات الحساسية (مضادات الهيستامين):
- الأدوية المستخدمة لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو السوائل المتراكمة بسبب زيادة كمية البول المفرة (مدرات البول).
- الأدوية المستخدمة لعلاج فشل القلب (مثل الديجوكسين).
- الأدوية المستخدمة لعلاج اضطرابات نظم القلب (مثل "الكينيدين" و"الديسوبراميد" و"البروكاياميد").
- الأدوية المستخدمة لعلاج أعراض الاكتئاب أو الاضطرابات العقلية مثل منطبات الأوكسيداز الأحادي الأمين (ومنها "الفينيلين")
- و"الابوكريوكسانيد". أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات (ومنها "الأمينينيلين" و"الإيمبرامين") أو إذا كنت قد تناولت أيًا من هذه الأنواع من الأدوية في الخمسين الماضين.
- الأدوية المستخدمة لعلاج الاضطرابات النفسية أو العملية (المبيوتارينات أو مضادات الدهان).
- الأدوية الأخرى التي تحتوي على الإيسوبرتات:
- الأدوية المستخدمة في علاج الإصابات القشرية (مثل الكينوكولون أو الإيزاكولون).
- الأدوية المستخدمة لعلاج الإصابات الفيروسية منصمتة هروس نفس الساعية البغرية (HIV) (على سبيل المثال الريونافير أو ألتانافير أو الإيديفاير أو البيليفابير أو الساكوبافير).
- المضادات الحيوية (مثل الكلاريثوميكسين أو النيفلوكسيمين أو الفوروليدون).
- الدواء للمخيم لعلاج داء باركنسون (الليفوبونا).
- الدواء المستخدم لعلاج قصور العدة الدرقية (الليوثيروكسين).
- الدواء المستخدم لعلاج سرطان هورجكين (الروكارباين).
- الدواء المستخدم لتسهيل الولادة (الأكستوسين).

إذا كنت ستخضع لعملية جراحية تحت تأثير مخدر يرجى إخبار الطبيب في المستشفى بأنك تستخدم هذا البخاخ

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملاً أو تعتقد أنك حامل. أو تويني الحمل. أو إذا كنت توفرين لحظلك الحامض الطبيعية. فأخبري الطبيب عن استخدام البخاخ سوف يصف لك حليب أو المرض المتابع حالة الربو ما إذا كان يجب عليك استخدام هذا الدواء أم لا

القيادة واستخدام الآلات

لا يخلط أن يتسبب هذا الدواء في أي آثار على قدرتك على قيادة السيارات أو استخدام الآلات

معلومات مهمة حول بعض مكونات بخاخ فلوئيومور

يحتوي هذا الدواء على كميات صغيرة من الإيثانول. غدياً ١٠٠ ملجم لكل ستة (دعم من البخاخ) ويحتوي أيضًا على كمية صغيرة جدًا من كروموجليكات الصوديوم. ولكن المرضى الذين يتناولون الكروموجليكات في الوقت الحالي (العلاج الربو والتهاب الأنف التحسسي والتهاب اللحنجة التحسسي) يجب عليهم الاستمرار في العلاج بصورة عابئة

الشكل ٣



قبل استخدام البخاخ لأول مرة، أو إذا لم تكن قد استخدمته منذ أكثر من ٣ أيام، أو إذا تعرض للتحطم
إذا كان البخاخ جديداً، أو إذا لم يتم استخدامه لأكثر من ٣ أيام، يجب
"تخصيره للاستخدام" لضمان
الصحة لك.

وإذا تعرض البخاخ لدرجة حرارة
جداً تبلغ مستوى التجمد
فلا بد من تركه يذوّب في درجة
"تخصيره للاستخدام" لضمان
على نحو ملائم ونموه الجرعة
الصحة لك.

لتحضير البخاخ للاستخدام

- انزع غطاء القطعة الفموية ورج عبوة البخاخ جيداً
- وثقه القطعة الفموية بعيداً عنك، ثم أطلق دفعة بح واحدة عن طريق
الضغط على علبة الرذاذ. يجب عمل هذه الخطوة ٤ مرات.

يجب دائماً رج البخاخ قبل الاستخدام

استخدام البخاخ

إذا كنت تشعر بضيق في التنفس أو يصدر صمم أثناء نفثك خلال
فترة استخدام بخاخ فلوئيغورم، يجب عليك متابعة استخدام بخاخ
فلوئيغورم، ولكن يجب أن نذهب أيضاً لاستشارة الطبيب بأسرع وقت
ممكن، هدف تكون بحاجة إلى علاج إضافي. عندما يتم ضبط حالة الربو
لديك جيداً، من المحتمل أن يرى الطبيب أنه من الجيد تقليل مقدار
الجرعة التي تتناولها من بخاخ فلوئيغورم تدريجياً
نفذ الخطوات من ١ إلى ٥ المحددة فيما يلي دون تعجل.

١. انزع غطاء القطعة الفموية (انظر الشكل ١)، وحقن من أن البخاخ

نظيف وخال من أي غبار، يجب رج البخاخ قبل إطلاق كل دفعة.

٢. اجلس في وضع مستقيم أو فف. أخرج زفيراً ألقصى درجة مريحة لك

وببطء وعمق قدر المستطاع

٣. أمسك البخاخ في وضع مستقيم (كما هو موضح في الشكل ٣) وضع

القطعة الفموية في فمك مع جعل شفطك حولها. أمسك البخاخ واضعاً

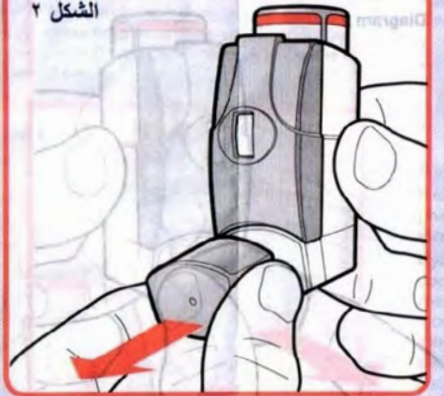
إصبع (إصبعي) الإبهام على قاعدة القطعة الفموية وإصبع (إصبعي)

السبابة على أعلى البخاخ لا تضغط على القطعة الفموية بأسنانك بشدة

٤. تنفس ببطء وعمق من خلال الفم، وفي الوقت نفسه، اضغط على علبة

الرذاذ لإطلاق دفعة واحدة استمر في أخذ التنفس بهدوء وعمق.

الشكل ٢



الشكل ٤



- ٥ استمر في حبس النفس لأطول مدة مريحة يمكنه (الفترة التالية ١٠ ثوان) في النهاية أخرج البخاخ من فمك وأخرج النفس ببطء لا تخرج النفس في البخاخ
- ٦ أبق البخاخ في وضع عمودي لحالتي صمغ دقيقة ثم رج البخاخ قبل تكرار المخطوطة من ٥ إلى ٥ من نعتل.
- ٧ أعد تركيب غطاء القطعة الفموية
- بمكن التعثر بعد الاستخدام أضع مرة
- وإذا رايت "رائحة" يخرج من أعلى البخاخ أو حول فمك أثناء استخدام البخاخ فمن المرجح أنك لم تستنشق الهواء من البخاخ على نحو ملائم تناول جرعة أخرى من خلال تكرار الاستخدام بدءاً من المخطوطة ٢ كما هو موضح أعلاه يجب دائماً غسل الفم أو التفرغ بلعاً أو غسل الأسنان بالفرشاة بعد استخدام البخاخ ثم يجب بصب ما تبقى في فمك فقد يساعد ذلك في منع تعرضك لتقرح الفم والتهاب الحلق أو الصوت الآتشن.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة الحدوث

- يمكن أن يتسبب هذا البخاخ في حدوث آثار جانبية شائعة في ذلك شأن جميع العقاقير الأخرى. وإن كانت لا تصيب كل من يستخدمه سوف يصف لك الطبيب أقل جرعة ضرورية لضبط حالة الربو لديك. والتي من المرجح أنها سوف تقلل من احتمالية حدوث آثار جانبية.
- يمكن أن تتسبب جميع الأدوية في تفاعلات حساسية. إلا أنه لم يتم إثبات حدوث تفاعلات حساسية بالغة إلا نادراً. أخبر الطبيب على الفور إذا ظهرت عليك أعراض أو تورم مفاجئ في حمن العين أو الوجه أو الحلق أو اللسان أو الشفاه أو ظهرت عليك آثار طمخ حليدي أو حكة لا سيما الحكة التي تغطي الجسم بالكامل. أو أعراض مثل الشعور بدوار أو انعدام التوازن أو فقدان التركيز أو أي تغيرات مفاجئة في عملية التنفس مثل سوء حالة صمغ الصدر أو ضيق التنفس. كما هو الحال بالنسبة لوحدات بخاخ أخرى. قد تسوء عملية التنفس لديك بعد استخدام البخاخ ماضية
- فقد نلاحظ سوء حالة صمغ الصدر وضيق التنفس إذا حدث ذلك فتوقف عن استخدام بخاخ فلونيفورم واستخدم بخاخ "تخفيف حدة الحالة" سريع المفعول وأخبر الطبيب على الفور سوف يقيم الطبيب الوضع لديك وقد يرشدك لبدء مسار مختلف في العلاج يجب عليك اصطحاب بخاخ "تخفيف حدة الحالة" معك في جميع الأوقات
- لأقارب الجانبية عبر الضائقة (اصعد الإصانة المحتمل أقل من ١ في كل شخص يستعمل هذا البخاخ)
- زيادة نسبة السكر في الدم إذا كنت مصاباً بمرض السكري. فقد خُناج إلى فحص نسبة السكر في الدم بمعدل أكثر من المعتاد. وضبط العلاج الذي تتناوله عادة لمرض السكري سوف يري الطبيب وجوب متابعة حالتك بمعدل ودقة أكثر سوء حالة الربو
 - صداع
 - عدم ارتياح / قشعريرة
 - عدم انتظام نبضات القلب أو خفقان القلب
 - الشعور بدوار
 - تعبت في حاسة التذوق أو تعبري الصوت / صوت أحمش
 - خفاف العم أو التهاب أو احتقان الحلق
 - تورم في اليد أو الكاحل أو القدم
- الآثار الجانبية الشائعة (معدل الإصابة الحفصل أقل من ١ في كل ١٠٠٠ شخص يستخدمون هذا البخاخ)
- دام السُّلاق عارة عن التهاب في العم الناخ من المظريات
 - التهاب التحويصات الهوائية (الجيوب الأنفية)
 - زيادة معدل نبضات القلب
 - آلم في الصدر ناخ من مرض في القلب
 - نفضحات عصلية
 - سعال أو صمغ للتنفس
 - إسهال
 - عسر هضم

- إذا كانت بذاك ضعيفين فقد يكون من الأسهل عليك أن عسك البخاخ بكلتا يديك وأصغياً إصبعي السبابة على علبة الرذاذ وإصبعي الإبهام على قاعدة البخاخ
- إذا وجدت صعوبة عند استخدام البخاخ فقد يعطيك الطبيب جهازاً يسمى جهاز ضبط توزيع الببح AeroChamber Plus[®] لمساعدتك في نفس رداد الدواء داخل الرئتين على نحو ملائم سوف يوضح لك الطبيب أو الصيدلي كيفية استخدام جهاز ضبط توزيع الببح AeroChamber Plus مع البخاخ ينوفر جهاز ضبط توزيع الببح AeroChamber Plus مزيداً بإرشادات الاستخدام وكيفية العناية به وتنظيفه ويجب عليك قراءتها بعناية
- العناية بالبخاخ
- من المهم اتباع هذه الإرشادات بعناية وتنظيف البخاخ أسبوعياً لتنظيف البخاخ
- اترك غطاء القطعة الفموية
 - لا تخرج علبة الرذاذ من البخاخ
 - اصطحب القطعة الفموية والبخاخ من الداخل والخارج باستخدام قطعة فماش أو منديل نظيف وخاف.
 - أعد تركيب غطاء القطعة الفموية
 - لا تضع العلبة في الماء
- في حالة استخدام بخاخ فلونيفورم أكثر من المقرر الواجب استخدامه من المهم تناول جرعة كما هو محدد في إرشادات الصيدلي أو كما نصحتك الطبيب لا يجب زيادة أو تقليل الجرعة دون الحصول على استشارة طبية بشأن ذلك.
- إذا تناولت جرعة أكثر من اللازم من الدواء. يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي فقد تعاني من ألم شديد في الصدر (دخلة صدغية)، أو ارتفاع أو انخفاض في ضغط الدم أو صداع أو انخفاضات (أو تشنجات) عضلية. أو صعوبة في النوم أو تورم أصابع (أحدة الزجاج)، أو خفاف الفم. أو فقدان الشهية أو نوبات أو آزمات مرصية. أو تشنجات قد تشعر بعدم ارتياح أو دوار أو انعدام الشعور/التركيز. أو الغث أو البرص أو الضعف العام. ويمكن أيضاً أن نلاحظ تغيرات في معدل نبضات القلب وقد تقل نسب البوتاسيوم في الدم أو زيادة في نسبة السكر في الدم بالإضافة إلى ذلك قد تظهر عليك أعراض مثل ألم في البطن أو الشعور بمرض. أو فقدان في الوزن أو انخفاض في مستوى الوعي (والذي قد يجعلك تشعر بنعاس أو عدم تركيز) أو انخفاض في مستوى السكر في الدم
- إذا تناولت مقداراً أكبر من الجرعة الموصوفة لك لمدة طويلة يجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي للحصول على الإرشادات. وذلك لأن الجرعات الكبيرة قد تقلل كمية الهرمونات الأيسروبديدة للغدة طبعياً من العدد الكظرية (انظر القسم ٤)

١. معلومات إضافية

محتويات فلونيفورم

إن المادتين الفعالتين هما "فلونيكازون بروبيويت" و"فورمينول فومارات نانائي الهيدرات".

يتوفر السّاخ بثلاثة مستويات تركيز مختلفة

محتوي كلّ بخة إما على ٥ ميكوجرام من فلونيكازون بروبيويت و ٥

ميكوجرام من فورمينول فومارات نانائي الهيدرات، أو ١٢٥ ميكوجرام من

فلونيكازون بروبيويت و ٥ ميكوجرام من فورمينول فومارات نانائي الهيدرات، أو

٢٥ ميكوجرام من فلونيكازون بروبيويت و ١٠ ميكوجرام من فورمينول

فومارات نانائي الهيدرات

وللمكونات الأخرى هي

كروموجليكات الصوديوم

إيثانول

• أنابولان HFA ٢١٧ (مادة دافعة)

وصف منتج بخاخ فلونيفورم ومحتويات العبوة

إن منتجات البخاخ هذه عبارة عن عبوات رذاذ صغيرة تحتوي على سائل معلق

بمزاج لونه من الأبيض إلى الأصفر - مرصودة بصمام مُعابرة (الضبط الجرعة)

وتتم صفع عبوات الرذاذ في أدوات بلاستيكية لإخراج الرذاذ (ساعات) ذات لون

رمادي وأبيض وهي مرصودة بغطاء قطعته مموجة بلون رمادي فاخ ويُوهر كل نحاح

عدد ١٢٠ بخعة وتحتوي كل عبوة على علبة رذاذ واحدة

الشركة الصنعة للمستحضرات

فايزنس ليميتد

طريق لندن ، هوليس شابل كور شيشاير CW٤ ABE، المملكة المتحدة

الشركة صاحبة الرخصة:

ناب فارماسيوتيكال ليميتد (ش.م.م. لمودي فارما)

كامبريدج ساينس بارك ، طريق ميلتون كامبريدج

CB٤ - GW، المملكة المتحدة



® فلونيفورم علامة تجارية مسجلة

AEROCHAMBER PLUS و AEROCHAMBER علامات تجارية مسجلة لشركة

Trudell Medical International

تم آخر مراجعة لهذه النشرة في أغسطس ٢٠١٢

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستخدامه خلافاً للتعليمات يعرّضك للخطر
- أخطره وصفته الطبيب وطريقة الاستعمال الموصى عليها
- وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيرين بتأثيره ومخاطر الأدوية
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
- لا تكرر نفس الوصفة الطبية من تلقاء نفسك بدون استشارة الطبيب

احفظ بجميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
والإدارة الصيدلانية العرب

شعور بدوار أو "وخة"

أحلام غريبة أو صعوبة في النوم

انفعال (التهيج)

طفح جلدي

ارتفاع ضغط الدم

• شعور بصعف غير عادي

أعراض غير محدد معدل حدوثها. ولكن قد تحدث أحياناً

مشكلات عند النوم أو اكتئاب أو اضطراب أو عوارض. أو فواق أو تقيؤ أو تورّ

الانفعال أو تهيج شديد أو انفعال من الرجح أن تحدث هذه الآثار لدى

الأطفال

تعد الآثار الجانبية التالية مرتبطة بعادة الفورمينول فومارات، ولكن لم يتم

إثباتها خلال فترة التجارب السريرية لهذه البخاخ

انخفاض سبب البوناسيوم في الدم الذي قد يؤدي إلى ضعف في العضلات أو

ارتفاع أو اضطراب في نظم القلب

عدم انتظام نبض القلب في اختار رسم القلب والذي قد يؤدي إلى اضطراب

نظم القلب (استئطالة فترة الموجة "QTc")

زيادة سبب حمض اللاكتيك (الحضّ السمي) في الدم

الشعور بالمرض

آلم في العضلات

قد تؤثر الإستيرويدات المستنشقة على العملية الطبيعية لإفراز الهرمونات

الإسترويدية في الجسم، ولا سيما في حالة تناول جرعات كبيرة لمدة طويلة

وتنقسم هذه الآثار:

تغيرات في الكثافة المعدنية للعظام (هشاشة العظام)

للثة البيضاء في العين (إلتهام عدسة العين)

المياه الزرقاء بالعين (الجلوكوما) (ارتفاع ضغط العين)

تكدّم أو ترقق الجلد

ارتفاع احتمالية الإصابة بعدوى

بطء معدل نمو الأطفال والمراهقين

حالة الوجه المستدير (الوجه البشري: كمر منطقة جاني الوجه والوجه)

تأثر العدة الخطيرة (عدة صغيرة تحاكي الكلمة)، وبناء عليه قد تظهر عليك

أعراض مثل الشعور بصعف أو إرهاق أو صعوبة في مواجهة الضغوط أو آلم في

المظهر، أو فقدان للشهية، أو نقص في الوزن، أو صداع، أو الشعور بدوار أو

انخفاض شديد في ضغط الدم أو إسهاال أو الشعور أو الإصابة عرض أو التعرض

لنوبات مرصبة

إن هذه الآثار من المحتمل أن يكون معدل حدوثها أقل بكثير في حالة

الإستيرويدات للعروف بالكورتيونون المستنشقة مقارنة بأفراص الإستيرويدات

إذا بلغ أي من الآثار الجانبية حد الخطورة أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير الموصوفة في

هذه النشرة يرجى إخطار الطبيب أو الصيدلي أو المعرض للتابع حالة الربو

٥. ظروف تخزين جهاز الاستنشاق فلونيفورم

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال ونطاق رطوبة

لا تستخدم هذا البخاخ بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الملصق

والكيس الواقي والغلفة الكربون

ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر

إن كل تاريخ انتهاء الصلاحية ٢٠٠٨-٢٠٠٩ يعني أنه لا يجب عليك استخدام

هذا البخاخ بعد آخر يوم من ذلك الشهر، على سبيل المثال، شهر أغسطس

عام ٢٠١٠

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية يجب تجنب أشعة الشمس

المباشرة ولا بجمد

إذا تعرض البخاخ لدرجة حرارة منخفضة جداً تبلغ مستوى التجمّد، فلا بد من

تركه بدءاً في درجة حرارة الغرفة لمدة ٢٠ دقيقة ثم يجب "خصص للاستخدام"

(انظر القسم ٣ "طريقة استخدام") لا تستخدم البخاخ إذا تم إخراجها من

الكيس الواقي لمدة أكثر من ٣ أشهر، أو إذا كانت قارعة مؤشّر الخرجة "صفر"

لا تعرض المنتج لدرجة حرارة أعلى من ٥٠ درجة مئوية تحتوي علبة الرذاذ على

سائل مصعوط لذا فلا تضغطها أو تكسرها أو تحرقها حتى وإن كانت تبدو فارغة

لا يجب التخلص من الأدوية بالفمائها في مياه الصرف أو مخلفات المنزل

ولكن أسال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد هناك حاجة

إليها. وسوف تساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة