

NOVARTIS

فوراديل

مسحوق للاستنشاق في كبسولات
يتوفر فوراديل أيضاً في شكل إريوسول محدد الجرعة (انظر نشرة المعلومات الخاصة)

التركيب

المادة الفعالة؛ ثنائي هيدرات فيومارات الفورومتيرول (مشق فينيل إثانول أمين)
السواج: لاكتوز أحادي الهيدرات (25 مجم) كبريتول، يحتوي على بروبونات اللين، جيلاتين.
قد تختلف المكونات في بعض البلاد.

الشكل الصيدلاني وكمية المادة الفعالة بكل وحدة
كبسولة مسحوقة الاستنشاق تحتوي على ١2 ميكروجرام من ثنائي هيدرات فيومارات الفورومتيرول.

دواعي استعمال / الاستخدامات المحتملة

البالغون (إما في ذلك المرضى المسنين)
الوقاية من وعلاج انقباض الشعب الهوائية في المرضى الذين يعانون من الربو، كأضافة للعلاج بالكورتيكوستيرويدات المستنشق (انظر "التحذيرات واحتياطات").
الوقاية من النوبات الحادة لانقباض الشعب الهوائية، بما في ذلك تلك الناجمة عن مسببات الحساسية، أو ممارسة الرياضة أو الهواء البارد.
علاج انقباض الشعب الهوائية في المرضى المصابين بعرض رئوي انسدادى مزمن، مثل التهاب الشعب الهوائية المزمن والشيخوخة.
الأطفال من عمر 6 سنوات
الوقاية من وعلاج انقباض الشعب الهوائية في المرضى الذين يعانون من الربو.
الوقاية من النوبات الحادة لانقباض الشعب الهوائية، بما في ذلك تلك الناجمة عن مسببات الحساسية، أو ممارسة الرياضة أو الهواء البارد.

الجرعة/طريقة الاستخدام

الجرعة
بالنسبة للربو
في المرضى المصابين بالربو، العلاج الطويل الأمد بمسععات الشعب الهوائية باستخدام الأدوية التي تعمل على المسبقات الادرينية بيتا2 طويلة المفعول يجب أن يوصف فقط بالإضافة مع العلاج المضاد لالتهاب (مثل الكورتيكوستيرويد المستنشق؛ انظر "التحذيرات واحتياطات")، لذلك ينبغي البدء في العلاج المخفف للمضاد للالتهاب جنباً إلى جنب مع فوراديل في المرضى الذين يتلقوا بعد مثل هذا العلاج.

العلاج الطويل الأمد) كمساعد للكورتيكوستيرويد)
الكبار (بما في ذلك المرضى المسنين)
الجرعة المعتادة هي كبسولة واحدة (١2 ميكروجرام) من مسحوق الاستنشاق مرتين يومياً، وينبغي وصف فوراديل فقط باعتباره إضافة إلى الكورتيكوستيرويدات المستنشق. من الأفضل أخذ الجرعة في الصباح وفي المساء، إذا لمز الأمر للتخفيف - من الأعراض المعتادة، يمكن إعطاء ٢-1 كبسولة إضافية (١2-24 ميكروجرام) يومياً، ولكن يجب عدم تجاوز الحد الأقصى للحصة اليومية الموصى بها الذي يبلغ 48 ميكروجرام. ينبغي إعادة تقييم العلاج، على أي حال، إذا كانت هناك حاجة لجرعات إضافية أكثر من كونها من حين لآخر (أي أكثر من يومين في الأسبوع)، وذلك لأن هذا قد يشير إلى تدهور الحالة الأساسية. في الحالات المعتادة، يمكن زيادة الجرعة إلى كبسولين (24 ميكروجرام) مرتين يوميًا، ويجري استئناق الكبسولة الثانية بعد الأولى ما يقرب من دقيقتين.
الحد الأدنى للجرعة الاستمرارية الموصى بها يبلغ 48 ميكروجرام في اليوم.

الأطفال من عمر ٦ سنوات
الجرعة المعتادة هي كبسولة واحدة (١2 ميكروجرام) من المسحوق الاستنشاق مرتين يومياً (في الصباح والمساء). يوصف فوراديل فقط باعتباره إضافة للكورتيكوستيرويدات المستنشق. الحد الأدنى للجرعة الاستمرارية الموصى بها ينلي 24 ميكروجرام في اليوم.
لا ينبغي استخدام فوراديل لتخفيف من أعراض الحادة لأزمة الربو. في حالة التعرض لأزمة حادة، ينبغي استخدام داعم قصير الأمد لمستقبلات بيتا2 (انظر "التحذيرات واحتياطات").

الوقاية من التشنج القصبي في الربو الناتج عن ممارسة التمرينات الرياضية

البالغون (بما في ذلك المرضى المسنين)
يجب استنشاق محتويات كبسولة واحدة (١2 ميكروجرام) قبل ممارسة التمرينات الرياضية. إن التعرض لها لبـ ١5 دقيقة على الأقل، في المرضى الذين لديهم تاريخ بالصابة بالتشنج القضيبي الشديد، استخدم كبسولتين (24 ميكروجرام) .قد يكون ضرورياً للوقاية، ويجري استئناق الكبسولة الثانية بعد الأولى ما يقرب من دقيقتين.
في المرضى الذين يعانون من الربو المستمر، يجوز وصف استخدام فوراديل أكليكينيكا لمنع التشنج القصبي الناتج عن ممارسة التمرينات الرياضية - أو قبل التعرض لأحد مسببات الحساسية المعروفين والذي لا يمكن تجنبه، ولكن علاج الربو يجب أن يشمل أيضاً الكورتيكوستيرويدات المستنشق.

الأطفال من عمر 6 سنوات
الواقائية: يجب استئنراق محتويات كبسولة واحدة (١2 ميكروجرام) قبل التعرض ببـ ١5 دقيقة على الأقل.
في المرضى الذين يعانون من الربو المستمر، يجوز وصف استخدام فوراديل أكليكينيكا لمنع التشنج القصبي الناتج عن ممارسة التمرينات الرياضية - أو قبل التعرض لأحد مسببات الحساسية المعروفين والذي لا يمكن تجنبه، ولكن علاج الربو يجب أن يشمل أيضاً الكورتيكوستيرويدات المستنشق.

يوضع فوراديل فقط باعتباره إضافة للكورتيكوستيرويدات المستنشق.
بالنسبة للأطفال من عمر ٦ – ١2 سنة، يحوى بالعلاج باستخدام منتج يحتوى على توليفة من الكورتيكوستيرويدات المستنشق وداعم لمستقبلات بيتا 2 طويل المدى، باستثناء الحالات التي يجب فيها استخدام الكورتيكوستيرويد المستنشق وداعم لمستقبلات بيتا 2 طويل المدى بطريقة منفصلة (انظر "تحذيرات واحتياطات" و "آثار سلبية").

بالنسبة لأمراض الانسداد الرئوي المزمن
العلاج الاستمراري: 1- كبسولة ن مسحوق الاستنشاق (24-١2 ميكروجرام) مرتين يومياً.

استخدام
يجب استخدام مسحوق فوراديل لاستنشاق في كبسولات فقط مع البخاخة المقدمة في العبوة. لا ينبغي نزاع كبسولات من العبوة إلا قبل الاستخدام مباشرة.
ينبغي اخطار المريض بأن الكبسولات الجيلاتينية يمكن أن تنكسر، مما ينتسبب في دخول قطع صغيرة من الجيلاتين داخل الفم والبلطق.
من أجل ضمان الاستخدام السليم، يتعين اطلاع المريض على كيفية استخدام جهاز الاستنشاق بالبخاخة من جانب الطبيب أو أّي اختصاصيّ للرعاية الصحية.

المرض المسنين (أكثر من 65 عام)
لم يتم دراسة العوامل الدوائية الخاصة بفورومتيرول في فئة المسنين (انظر "الخواص"/المفعول، الفاعلية الأكليونكية). البيانات المتوفرة من التجارب الأكليونكية التي تم اجراءها في المرضي المسنين لم توصي بأن الجرعة يجب أن تكون مختلفة عن غرههم من البالغين.

مواقع الاستخدام

الحساسية المعروفة تجاه فورومتيرول، أو تجاه أي من المكونات الأخرى الخاصة بنوراديل أو أي مهنيات أخرى ليبتانت.
توسع القلب غير المنظم، انحسار الأذينى البطني من الدرجة الثالثة، ضيق تحت الصمام الأبوابى واضمحام منشأ، اعتلال عضلة القلب الانسدادي التضخمى، الانصبام الدرعى.
استخدام ادعامتا بيتتا عند جرعات أعلى من تلك الموصى بها أثبت تسببه في إطالة المسافة QT (مع القلب الكهربائى، وبالتالي يرفع من خطر عدم انتظام ضربات القلب البطنية، لذلك، لا ينبغي استخدام فوراديل في المرضى المصابين بإطالة معروفة او مشتبّهة في المسافة QT (QTc) 0.44 ثانية، انظر "الفاعلتا")."

التحذيرات واحتياطات

الوفيات المرتبطة بالرّبو
فورومتيرول، المادة الفعالة في فوراديل، ينتمي لفئة ادعاמת مستقبلات بيتّا 2 الطويلة المفعول.
في دراسة عن سالمتيرول، وهو دائم آخر لمسبقيات بيتّا 2 طوليّل المفعول، لوحظ معدل أكبر من الوفيات بسبب الربو في المرضى الذين تم علاجهِم بأستخدام سالميتيرول أكثر

الأثر على القدرة على القيادة واستخدام الآلات	
يجب على المرضى الذين يشعرون بالدوخة، أو بأثار سلبية مشابهة الانتعاش عن استخدام الآلات أو عن قيادة المركبات.	إذا حدثت آثار سلبية - مثل الرعشة أو الهياج - ربما تضعف من قدرة المريض على القيادة أو استخدام الآلات.
الأثر السلبية	
تفاقم خطر الربو	
الدراسات الكلينيكية المبسوطة عن طريق الالاسيوو لمدة علاج تبلغ أربعة أسابيع على الأقل مع فورايدل أظهرت ارتفاع معدل حدوث تفاقم خطر الربو في المرضى الذين تلقوا فورايدل (0.9% إلى 10 إلى 12 ميكروجرام مرتين يومياً، 1.9% إلى 24 ميكروجرام مرتين يومياً) عن أولئك الذين تلقوا الالاسيوو (0.3%)، خصوصاً في المرضى الذين يبلغون من العمر 5-12 عام.	
الخبرة في المرضى من المراهقين والبالغين المصابين بالربو	
في دراستين مضبوطتين، محورتين، لمدة 12 أسبوع شملتنا استخدام بخاخة فورايدل في إجمالي عدد مرضى يبلغ 1095 مريض يبلغون من العمر 12 عام أو أكثر، حدث تفاقم خطر الربو (تدهور حاد بحالة الربو استدعى دخول المستشفى) وكان أكثر شيوعاً مع الجرعة التي تبلغ 24 ميكروجرام فورايدل مرتين يومياً (271/9) (3.3%) عن الجرعة التي سَخ 12 ميكروجرام من فورايدل مرتين يومياً (275/1) (0.4%)، أو الالاسيوو (277/2) (0.7%) أو سالبوتامول (272/2) (0.7%).	
تم تسجيل 2085 مريض في دراسة اكلينيكية لاحقة لدراسة هذه الملوخوطة وإجراء المزيد من التقييم لأثار السلبية الخطيرة المتعلقة بالربو. في هذه الدراسة، النسبة المئوية من المرضى الذين كانوا يعانون من تفاقم خطر للربو كان كالتالي بالنسبة لثلاث مجموعات علاجية مزدوجة السرية: 24 ميكروجرام فورايدل مرتين يومياً (527/2) (0.4%)، 12 ميكروجرام فورايدل مرتين يومياً (527/3) (0.6%)، والبالاسيوو (514/1) (0.2%). الأعداد لمجموعة العلاج مفتوحة العلوان كانت: 12 ميكروجرام مرتين يومياً زائد ما يصل إلى جرعتين إضافيتين في اليوم (517/1) (0.2%)، معدل تكرار تفاقم الربو في هذه الدراسة كان أقل من الذي تم افترضه للحساب، وبالتالي تعتبر جرعة غير مدعومة بشكل كافي لاكتشاف الاختلافات المحتملة التي تعتمد على الجرعة في الدراسة تكرار حدوث تفاقم الربو.	
الخبرة في الأطفال، 12-5 عام، المصابين بالربو	
تم بحث أمان استخدام 12 ميكروجرام من فورايدل مرتين يومياً، بالمقارنة مع 24 ميكروجرام فورايدل مرتين يومياً والبالاسيوو، في دراسة اكلينيكية واسعة النطاق، عشوائية التوزيع، مزدوجة السرية، لمدة 52 أسبوع، متعددة المراكز في 518 طفل (5 إلى 12 عام) مصابين بالربو ويتناولون مومياً لعلاج موسع الشعب الهوائية ومضاد لالتهاب. الأطفال الذين تم إعطائهم 24 ميكروجرام فورايدل مرتين يومياً (171/11) (6.4%) أو 12 ميكروجرام فورايدل مرتين يومياً (171/8) (4.7%)، حدث لهم تفاقم خطر الربو أكثر تكراراً من الأطفال الذين أخذوا الالاسيوو (176/0) (0.0%).	
توصيات الجرعة، انظر "الجرعة/طريقة الاستخدام" و " التحذيرات والاحتياطات".	
آثار سلبية أخرى	
تم تعريف معدلات التكرار كالتالي: شائعة جداً ($\geq 10\%$); شائعة ($\geq 1\%$ إلى $\geq 10\%$); غير شائعة ($\leq 1\%$ إلى $\geq 1\%$) نادرة ($\leq 1\%$ إلى $\geq 10,000\%$) نادرة جداً ($> 10,000\%$).	
الآثار السلبية مرتبة من حيث تناقص الخطورة داخل كل مجموعة من معدلات التكرار.	
نادرة جداً: فرط الحساسية وتشمل انخفاض ضغط الدم، ارتباك، دوخة وعائية، حكة، طفح جلدي.	
اضطرابات الأيض والتغذية	
دائرة: انخفاض بوتاسيوم الدم.	
نادرة جداً: فرط سكر الدم.	
اضطرابات نفسية	
غير شائعة: هياج، قلق، عصبية، أرق.	
اضطرابات الجهاز العصبي	
شائعة: صداع، رعشة.	
غير شائعة: دوخة، خلل في التنوق.	
اضطرابات قلبية	
شائعة: خفقان.	
غير شائعة: تسرع القلب، دوخة طفيفة.	
اضطرابات تنفسية	
غير شائعة: تشنج قصبي، ويشمل تشنج القصبي التنافقي، احتقان الحلق.	
اضطرابات الجهاز الهضمي	
نادرة جداً: غثيان.	
لوحظت حالات من جفاف الفم.	
اضطرابات عظلية هيكلية	
غير شائعة: تشنج العضلات، ألم عضلي.	
الأحداث التالية تم الإبلاغ عنها خلال فترة ما بعد التسويق في المرضى الذين تم علاجهم باستخدام فورايدل: بما أن هذه الآثار تم الإبلاغ عنها طوعاً من جانب مجموعة غير معروف حجمها، فليس من الممكن تدوين معدلات تكرارها بشكل موثوق. داخل كل فئة من الأضاع كل جهاز، الآثار السلبية وإدارة تناقص الخطورة.	
اضطرابات الأيض والتغذية: نقص بوتاسيوم الدم، فرط سكر الدم.	
اضطرابات القلب: دبعة مدربة، عدم انتظام النظم القلبي، مثل: الرجفان الأذيني، القباضة بطينية خارجية، تسرع القلب غير المنظم.	
اضطرابات تنفسية: سعال.	
اضطرابات الجلد والأشعة تحت الجلدية: طفح جلدي.	
خصوصاً: اطالة المسافة QT في رسم القلب الكهربائي، ارتفاع ضغط الدم.	
تجاوز الجرعة	
العلامات والأعراض	
تجاوز جرعة فورايدل يمكن أن يؤدي إلى أعراض غطية لمنتهات يتا: 2، غثيان، قىء، إسهال، رعشة، تعب، خفقان، تسرع ضربات القلب، عدم انتظام ضربات القلب البطيئة، انخفاض ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم، حماس أيضا، انخفاض بوتاسيوم الدم، ارتفاع سكر الدم.	
العلاج	
يوصف العلاج الداعم والموجه للأعراض (إذا لزم الأمر يشمل ذلك المهداث، مضادات حيوية، السبع النظم القلبي، الخ) في علاج تجاوز جرعة فورايدل. في الحالات الخطيرة، ينبغي إحلال المرضى للمستشفى.	
يمكن التفكير في استخدام حاصرات البيتا الانتقائية للقلب، لكن فقط تحت إشراف الطبيب مع توعي الحذر الشديد بما أن استخدام حاصرات البيتا يمكن أن يسبب تشنج قصبي.	
في حالة الإسهال الناتج عن طريق العطأ، ينبغي إعطاء الفحم النشط (0.5 جم/كجم من وزن الجسم) لمدة 12 ساعة عقب الاستنشاق. لذا استخدام فورايدل مرتين يومياً يعتبر موانع للاستخدام. إذا كنت السمية شديدة، ينبغي في هذه الحالة متابعة التوازن الحمضي القاعدي والالكتروليتات وتصحيحه.	
الخواص/المفعول	
كود ديه بي سي: R03AC13	
فوروميترول عبارة عن منه ادرينالي لمستقبلات يتا 2 قوي وانتقالي. أنه يمارس مفعول الموسع للشعب الهوائية في المرضى الذين يعانون من انسداد المسالك التنفسية القابل للعكس والفقر قابل للعكس. يبدأ المفعول سريعاً (في غضون دقيقة واحدة إلى 3 دقائق) ويصل فعال لمدة 12 ساعة عقب الاستنشاق. لذا استخدام فورايدل مرتين يومياً يعتبر كافي في أغلب الحالات. بناء على انتقائيته المتميزة لمستقبلات يتا، فإن آثاره على القلب والأوعية الدموية قليلة، وتحدث فقط في بعض الأحيان، عند الجرعات العلاجية.	
فوروميترول يثبط إطلاق الهستامين وبيكوترايين من رئة الإنسان المصابة بالعساسة. لوحظت في بعض التجارب على الحيوان بعض الخواص المضادة لالتهاب، مثل تثبيط الودمة وتراكم الخلايا الالتهابية.	
في الدراسات التي تم إجرائها في المختبر باستخدام القصبة الهوائية لغار التجارب العلمية تظهر أن فوروميترول الزموي (R,R) ومصاصاغ (R,R) وس(S) يعتبرا من ادعيات يتا 2 عالية الانتقاء. المصاوغ الزموي (S,S) كان 800 إلى 1000 مرة أقل فاعلية من (R,R) ولم يؤثر على نشاط (R,R) على العضلات الملساء للقصبة الهوائية.	
تم تبين أن أساس دولي لتفضيل استخدام واحد من المصاوغين المارويين على المزوج الرزمي. في فورايدل فعال في فورايدل السريع في الشعب الهوائية والذي استمر لأكثر من 12 ساعة. ثبت أن هذا العلاج يحدث تحسن في نوعية الحياة في هؤلاء المرضى (استبيان سان جورج بخصوص الأمراض التنفسية).	
المراثات البدائية	
تم جمع بيانات بخصوص الحراك الدوائية لفوروميترول في البلاما في المتطوعين الأصحاء عقب استخدام جرعة واحدة زائدة عن النطاق الموصى به في المرضى الذين يعانون من	

114388-A21-R02

<p>مرض رئوي انسدادى مزمن بعد استنشاق جرعة علاجية. افراز فورمتيرول غير المتغير في البول، كقياس غير مباشر للتعرض للجهاز، ارتبط مع التكريرات في البلازما. العمر النصفي المحسوب للأطراح بالنسبة للبول والبلازما كان متشابه.</p> <p>الامتصاص</p> <p>كما هو الحال مع المستحضرات الطبية المستنشقة الأخرى، من المرجح أن يتم ابتلاع أغلب فورمتيرول المستخدم ثم تحس من الجهاز الهضمي. مع استخدام 80 ميكروجرام من فيومارات الفورمتيرول الموسوم بـ H² عن طريق الفم من جانب اثنين من المتطوعين الأصحاء، تم امتصاص 65% عن الأقل من المادة.</p> <p>النطاق العلاجي للفراديل يبلغ 24-12 ميكروجرام مرتين يومياً. عقب استنشاق جرعة مفردة من فيومارات الفورمتيرول تبلغ 120 ميكروجرام في المتطوعين الأصحاء، تم امتصاص 266 بيكومول/ لتر في غضون 3 دقائق مع الاستنشاق. في المرضى الذين يعانون من مرض رئوي انسدادى مزمن الذين تم علاجهم لمدة 12 أسبوع باستنشاق 12 أو 24 ميكروجرام من فيومارات الفورمتيرول مرتين يومياً، تراوح متوسط تركيز فورمتيرول في البلازما من 11.5 إلى 25.7 بيكومول/لتر و 23.3 إلى 50.3 بيكومول/لتر، بالترتيب، عقب الاستنشاق بـ 10 دقائق، ساعتين و6 ساعات.</p> <p>الدراسات التي تبحث الاخراج الكلوي المزاحم لفورمتيرول و/أو للمصاوغات المرآوية (R,R) فورمتيرول أثبتت أن كمية فورمتيرول المتأخرة جهازياً ترتفع بالتناسب مع الجرعة المستنشقة (96-12 ميكروجرام).</p> <p>الارتفاع الاستشاق 12 أو 24 ميكروجرام من فيومارات الفورمتيرول مرتين يومياً لمدة 12 أسبوع، ارتفع الاخراج البولي لفورمتيرول غير المتغير ما بين 63 و73% بالمقارنة مع الجرعة الأولى (120 ميكروجرام). في المرضى المصابين بالربو وما بين 19 و38% في المرضى المصابين بمرض رئوي انسدادى مزمن. تشير هذه النتائج إلى تراكم محدود للفورمتيرول في البلازما مع الجرعات المتعددة. من يتم مراقبة تراكم نسبي لمصاوغ مرآوي واحد، بالمقارنة مع الآخر، مع الاستخدام المتكرر.</p> <p>التوزيع</p> <p>توزيع فورمتيرول بنسبة تبلغ 61-64% بروتينات البلازما، ويرتبط 34% بالبوييم المصل البشري. لا يوجد تشعب لمواقع الارتباط في نطاق التركيز الذي يتم الوصول إليه مع الجرعات العلاجية.</p> <p>الأيض</p> <p>يتم أطراح فورمتيرول بصفة أساسية عن طريق الأيض، الجزء الأغلب عن طريق الأضافة للبكترياز. كالبعض الجلوكونيديوك، هناك مسار آخر وهو نزاع المثيل من الموقع و عقبه اضافة حمض الجلوكونيديوك.</p> <p>المسارات الأقل شيوعاً هي اقتران فورمتيرول بالبكترياز ونزع الفورميل عقبه الاقتران بالبكترياز. العديد من الأيزو انزيمات تحفز اضافة حمض الجلوكونيديوك، (UGT1A1, 1A3, 2D6, 2C19, 2A6, 2C9, and 2A6)، ونزع المثيل من الموقع (CYP2D6, CYP2D6, 2C19, and 2A6)، مما يوحي باحتمال بسيط للتفاعلات ما بين الأدوية المرتبط بتثبيت الأيزو انزيمات المحددة (المشاركة في أيض فورمتيرول). مع التكريرات العلاجية ذات الصلة، لا يقوم فورمتيرول بتثبيت أيزو انزيمات السيستوكروم P450.</p> <p>الأطراح</p> <p>عقب استنشاق 12 أو 24 ميكروجرام من فيومارات الفورمتيرول مرتين يومياً لمدة 12 أسبوع في المرضى المصابين بالربو أو بمرض رئوي انسدادى مزمن، ما يقرب من 10% و 7% من الجرعة، بالترتيب، تم استردادها في البول في صورة فورمتيرول غير المتغير. المصاوغين المرآويين (R,R) و(S,S)، مثلاً، عقب جرعة 40% و 60% من استرداد فورمتيرول في شكله غير المتغير في البول، كلاهما كانت جرعة مفردة (12 إلى 120 ميكروجرام) في المتطوعين الأصحاء. وعقب جرعة مفردة وجرعات متكررة في المرضى المصابين بالربو.</p> <p>تم أطراح المصاوغات الفعالة ومتشابهتها تماماً مع الجرعة، من ثلثين الجرعة التي تؤخذ عن طريق الفم تم العثور عليها في البول والثلث في البراز. النصفية الكلوية لفورمتيرول من الدم بلغت 150 مليلتر/دقيقة (120 إلى 120 ميكروجرام).</p> <p>في المتطوعين الأصحاء، العمر النصفي النهائي للأطراح الخاص بفورمتيرول في البلازما عقب استنشاق جرعة مفردة تبلغ 120 ميكروجرام من فيومارات الفورمتيرول كانت 10 ساعات والعمر النصفي النهائي للمصاوغين المرآويين (R,R) و(S,S) بلغ 13.9 و 12.3 ساعة، بالترتيب، وهو الذي تم استخلاصه من معدلات الاخراج في البول.</p> <p>الحراك الدوائية في فئات خاصة من المرضى</p> <p>النوع: بعد مراعاة وزن الجسم، الحرائك الدوائية لفورمتيرول تم تختلف بصورة كبيرة ما بين الذكور والاناث.</p> <p>العمر: المسنين: ما يتم دراسة الحرائك الدوائية لفورمتيرول في المسنين.</p> <p>الأطفال: الأطفال: الباتحة تعتبر محدودة. في دراسة شملت الأطفال المصابين بالربو من عمر 12-5 عام، الاستنشاق مرتين يومياً لـ 12 أو 24 ميكروجرام من فيومارات الفورمتيرول لمدة 12 أسبوع أدى إلى زيادة في الاخراج الكلوي للفورمتيرول غير المتغير ما بين 18 و 84% بالمقارنة مع هذه القيمة المحددة بعد الجرعة الأولى. التزاكم في الأطفال لا يتجاوز الكمية في البالغين، حيث بلغت الزيادة لديهم ما بين 63 و 73%. في الأطفال الذين تم دراسة حالتهم، ما يقرب من 6% من الجرعة تم اخراجها في البول في شكل فورمتيرول غير المتغير.</p> <p>الضعف الكبدى والكلى: ما يتم دراسة الحرائك الدوائية لفورمتيرول في المرضى الذين يعانون من ضعف كبدى أو كلوي.</p>	<p>بيانات قبل التسويقية</p> <p>تم تظهر الدراسات عن فورمتيرول لمدة عامين في الفئران والجرذان أي احتمال للسرطنة. الجرعات المرتفعة جداً أدت إلى زيادة طفيفة في معدل حدوث الأورام الغدية بذكور الفئران، في يتم تأكيد ذلك الأمر في دراسة أخرى، والتي بدورها أظهرت ارتفاع طفيف في معدل حدوث أورام غشائية لمساء في الاناث وأورام غدية في الكبد في كلا الجنسين. في دراستين في هذه الفئمة المحددة بعد الجرعة الأولى، التزاكم في الأطفال لا يتجاوز الكمية في البالغين، حيث بلغت الزيادة لديهم ما بين 63 و 73%. في الأطفال الذين تم دراسة حالتهم، ما يقرب من 6% من الجرعة تم اخراجها في البول في شكل فورمتيرول غير المتغير.</p> <p>الضعف الكبدى والكلى: ما يتم دراسة الحرائك الدوائية لفورمتيرول في المرضى الذين يعانون من ضعف كبدى أو كلوي.</p>
<p>معلومات أخرى</p> <p>العمر الرئى</p> <p>لا تستخدم بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (EXP =) المطبوع على العبوة.</p> <p>تعليمات خاصة للتخزين</p> <p>انظر الدالية الخارجية.</p> <p>يحفظ بعيداً عن متناول ومروأ الأطفال.</p> <p>تعليمات للاستخدام والتداول</p> <p>من أجل ضمان الاستخدام الصحيح، ينبغي على الطبيب أو أي أخصائي للرعاية الصحية أن:</p> <ul style="list-style-type: none"> • يعرض للمريض كيفية استخدام البخاخة. • يصرّف الكبسولة فقط مع البخاخة. • يبلغ المريض بأن الكبسولات للاستنشاق فقط وليست مخصصة للابتلاع. <p>التعليمات التفصيلية للاستخدام مذكورة في المعلومات المخصصة للمريض. من المهم أن يفهم المريض أن كبسولات الجيلاتين يمكن أن تنكسر، مما يتسبب في دخول قطع صغيرة من الجيلاتين في الفم أو الحلق عقب الاستنشاق. يمكن التقليل من هذه المخاطر إذا لم يتم الطرق على الكبسولة أكثر من مرة واحدة. على أي حال، الكبسولات مصنوعة من الجيلاتين الصالح للأكل وليس ضار.</p> <p>أحجام العبوة</p> <p>أحجام العبوة تحدد وفقاً للبلد.</p>	
<p>الصانع</p> <p>النظر العلياة الخارجية</p>	
<p>آخر مراجعة للمعلومات</p> <p>يوليو 2013</p>	
<p>فونارتس فارما، شركة مساهمة، بازل، سويسرا</p>	
<p>هذا دواء</p> <p>- الدواء مستحضر يؤخذ عن صحتك، واستهلاكه خالفاً للتعليمات يُعرّضك للخطر.</p> <p>- صرّفه بدقة وصفة الطبيب، وبطريقة الإستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلي الذي صرّفه لك .</p> <p>- الطبيب والصيدلي هما الضريان بالدواء وينبغيه وضره .</p> <p>- لا تقطع دواء العلاج المحدد من تلقاء نفسك .</p> <p>- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .</p>	
<p>تحفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال</p>	
<p>مجلس وزراء الصحة العرب</p> <p>اتحاد المصادلة العرب</p>	