نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986
يسوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

ايبراتريم
منشقة

يُطلق كل استنشاق:
20 مكغ من إيبراتروبيوم بروميد (ipratropium bromide 20 mcg)

الموادّ غير الفعّالة ومُسبِبات الحساسيةَ: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافيّة".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة، توجّه إلى الطبيب أو الصيدليّ.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطِه للآخرين. لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لمَ أُعدّ هذا الدّواء؟

لتخفيف أعراض انقباض الشعب الهوائية القابل للانعكاس في حالات الربو، التهاب القصبات المزمن والنفاخ الرئوي (emphysema).

المجموعة العلاجية: مضاد الكولين.

ايبراتريم هو منشقة توسّع الشعب الهوائية في حالات انقباض عضلات الشعب الهوائية، وتساعدك على التنفس بسهولة وحرية أكبر.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) للمادة الفعّالة إيبراتروبيوم بروميد، أتروبين أو مشتقات الأتروبين (مواد مضادة للكوليانات ذات مبنى شبيه) أو لأيّ من المركّبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنتِ حاملا (لا سيما في الثلث الأول من الحمل) أو مرضعة، إلا إذا أوصى لك الطبيب المعالِج بهذا العلاج بعد أن فحص وقيّم الخطر مقابل الفائدة.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء
- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.
- يجب الامتناع عن ملامسة المحلول أو بخار الدواء للعينين.
- يجب توخي الحذر عند استعمال ايبراتريم إذا كان لديك ميل للزرق متضيّق الزاوية.
إذا لامس الدواء خلال الاستعمال العينين بالخطأ، فقد تعاني من مضاعفات طفيفة وقابلة للانعكاس في العينين. قد يتعرض بشكل خاص المرضى الذين يعانون من ضغط مرتفع داخل العين (زرق متضيّق الزاوية) لنوبة تضيّق الزاوية الحاد المصحوب بالأعراض المميزة التالية: ألم في العين، تشوّش الرؤية، ضبابية في الرؤية، رؤية هالة حول نقاط الضوء أو إدراك اللون على غير حقيقته، احمرار العين وتورم قرنية العين.
- إذا توسّعت الحدقتين، وطرأت صعوبة معتدلة ومؤقتة في تأقلم العينين لمسافات مختلفة (مشاكل في تكيّف العينين)، يمكن معالجة هذه الحالة بالاستعانة بقطرات عيون تقلص الحدقتين. في حال حدوث مضاعفات خطيرة في العينين، يجب استشارة طبيب العيون أيضا. بما أن استعمال المنشقة يتم عبر فوهة فموية ويتم التحكم بها يدويا، فإن احتمال رش المستحضر في العين منخفض.
- يجب توخي الحذر لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات في إفراغ المثانة البولية (مثلا: المرضى الذين لديهم تضخم البروستات أو تضيّق عنق المثانة البولية).
- قد تظهر لدى المرضى الذين يعانون من التليّف الكيسي (cystic fibrosis)، اضطرابات في الأداء والحركة في الجهاز الهضمي.
- إذا طرأ أثناء استنشاق الدواء تفاقم خطير في الضائقة التنفسية (تضيّق الشعب الهوائية المتناقض - paradoxical bronchospasm)، يجب التوقف حالا عن العلاج والتوجه إلى الطبيب لاستبدال البرنامج العلاجي.
- قد تحدث ردود فعل أرجيّة فورية بعد استعمال الدواء، مثلا: في حالات نادرة من طفح الجلد (exanthema)، الطفح التحسسي (شرى)، الصدمة التأقية، وتورم ملحوظ (angioedema) في اللسان، الشفتين والوجه وانقباض عضلات المسالك التنفسية (تقلص الشعب الهوائية).

الأطفال والمراهقون
لضمان استعمال المنشقة بشكل صحيح، يجب أن يتم استنشاق ايبراتريم تحت مراقبة شخص بالغ. انظر الفصل 3 - "كيف تستعمل الدواء؟".

التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية
إذا كنت تتناول، أو إذا تناولتَ مؤخرا أدوية أخرى بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة ومستحضرات عشبية، أخبِر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
لا سيما إذا كنت تتناول:
- لم يُجرَ فحص على استعمال الدواء على الأمد الطويل مع أدوية أخرى شبيهة بإيبراتروبيوم بروميد (مضادة للكولينات) مع ايبراتريم، لهذا لا يوصى باستعماله.
- قد تعزز مناهضات بيتا وأدوية تحتوي على زانثين (مثلا: ثيوفيلين) تأثير ايبراتريم.
- قد تعزز مستحضَرات أخرى مضادة للكولينات مثل مستحضرات تحتوي على بيرنزيبين، تأثير ايبراتريم والأعراض الجانبية.

انتبه إلى أن هذه المعلومات قد تنطبق أيضا على أدوية تم تناوُلها مؤخرًا.

استعمال الدواء والغذاء
لا توجد تقييدات.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
الحمل والإرضاع
إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تظنين أنكِ قد تكونين حاملا أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.
لا تتوفر معلومات لدى البشر حول استعمال هذا الدواء أثناء الحمل والرضاعة. رغم أنه من غير المعروف حتى الآن أن تأثيرات الدواء تسبب تشوهات جنينية، فيمكن استعمال الدواء أثناء الحمل، لا سيما في الثلث الأول من الحمل، وأثناء الرضاعة، وذلك فقط في حال كان يعتقد الطبيب أن العلاج ضروري، وبعد إجراء تقييم حذر للمخاطر مقابل الفائدة.
يجب التفكير في الخطر الكامن في العلاج غير الملائم.

الإخصاب
ليست هناك معلومات سريرية حول الإخصاب ومتعلقة بإيبراتروبيوم بروميد (المادة الفعّالة في ايبراتريم). في الأبحاث قبل الأبحاث السريرية على إيبراتروبيوم بروميد لم تشاهد تأثيرات سلبية على الإخصاب.

السياقة واستعمال الماكينات
لم تُجرَ أبحاث حول تأثيرات الدواء على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. أثناء العلاج بالدواء قد تحدث أعراض جانبية مثل الدوخة، مشاكل في تركيز العينين لمسافات مختلفة (مشاكل في تكيّف العينين)، توسع الحدقتين المؤقت (mydriasis) وتشوّش الرؤية. لهذا يجب توخي الحذر أثناء السياقة أو تشغيل الماكينات.
يجب تحذير الأولاد من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع وغيرها.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء
يحتوي الدواء على 8.4 ملغ من الكحول في كل جرعة. الكمية في الجرعة تعادل ما يقل عن 0.3 ملل بيرة أو ما يقل عن 0.09 ملل من الخمر (النبيذ). من غير المرجح أن يكون للكمية الصغيرة من الكحول في الدواء تأثير.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسَب تعليمات الطبيب. من المهم الحرص على طريقة استعمال ايبراتريم. إن استعمال المنشقة بشكل صحيح ضروري لنجاح العلاج. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج يُحدّدهما الطبيب فقط.

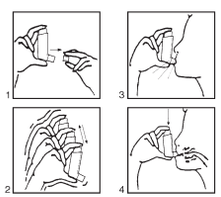
الجرعة الموصى بها عادة هي:
البالغون:
1 أو 2 استنشاق، أربع مرات في اليوم، رغم أن بعض المعالجين قد يحتاجون إلى حتى 4 استنشاقات في كل مرة لتحقيق الفائدة القصوى عند بداية العلاج. لا يجوز تناول جرعة تتعدى 12 استنشاقا خلال 24 ساعة.
الأولاد:
6-12 عامًا: 1 أو 2 استنشاق، ثلاث مرات في اليوم.
لضمان استعمال المنشقة استعمالا صحيحا، يجب الخضوع لمراقبة بالغ أثناء استنشاق ايبراتريم.
تنطبق ذات توصيةُ الجرعة الدوائية على الأولاد دون سن 6 سنوات. نظرا لنقص الخبرة الكافية في يومنا هذا حول استعمال الدواء لدى هذه الفئة من العمر، يجب الخضوع لمراقبة طبية عند استنشاق ايبراتريم.
يمكن استعمال الدواء لدى الأولاد بمراقبة بالغ فقط.

عندما تكون هناك حاجة إلى علاج إضافي في حالة زيادة الجرعة، لا يجوز تجاوز جرعة يومية تتعدى 12 استنشاقا.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الدواء معد للاستنشاق فقط.

طريقة استعمال منشقة ايبراتريم:
عند الإمكان، يجب استعمال المستحضر في وضعية الجلوس أو الوقوف.
إن استعمال المستحضر استعمالا صحيحا ضروري لنجاح العلاج.
في كل مرة تستعمل فيها المنشقة، عليك اتباع التعليمات التالية:



أ. انزع الغطاء الواقي (الرسم التوضيحي 1). إذا كانت هذه منشقة جديدة أو لم تستعملها لبضعة أيام، خض الحاوية (الرسم التوضيحي 2) واضغط ضغطة واحدة للتأكد من أن المنشقة تعمل بشكل صحيح. إذا كنت تستعمل المنشقة بانتظام، فانتقل إلى الإرشادات التالية:
ب. خض المنشقة (الرسم التوضيحي 2).
ج. ازفر أكبر قدر ممكن من الهواء من الرئتين.
د. أدخل المنشقة إلى الفم كما هو موضح في الرسم (الرسم التوضيحي 3).
ه. استنشق عميقا قدر الإمكان.
اضغط على الجهاز أثناء الاستنشاق، كما هو موضح في الرسم (الرسم التوضيحي 4).
و. أخرج المنشقة من الفم بينما تحاول إبقاء الهواء في الرئتين لمدة بضع ثوان، وازفر الهواء خارجا ببطء.
اغسل الفوهة البلاستيكية بانتظام. للقيام بذلك، افصل الغلاف البلاستيكي لجهاز الاستنشاق عن الحاوية المعدنية واغسله بكمية وفيرة من الماء. بعد التنظيف، خضّ الفوهة وجففها في الهواء. بعد تجفيف الفوهة، أعد الحاوية والغطاء الواقي.
ز. يجب تخزين المنشقة بحيث يكون الغطاء الواقي في مكانه لحمايتها من الغبار والأوساخ.
ح. يوصى بغسل الفم بالماء بعد كل استنشاق.
لا يجوز الرش حول أو داخل العينين.
يمكن الحفاظ على نظافة الفوهة بسهولة أكبر من خلال تجنب الزفير داخل الفوهة.
طُوّرت الفوهة وتمت ملاءمتها خصيصا للاستعمال مع هذه المنشقة ولضمان تحرير الجرعة الصحيحة بشكل ثابت. لذلك لا يجوز استعمالها سوية مع أجهزة استنشاق أخرى. كذلك، لا يجوز استعمال فوهات أخرى مع هذا المستحضر باستثناء تلك المزوّدة مع المنتَج.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى
إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا استنشق طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحبًا معك عبوّة الدواء.
لا يجوز استعمال أكثر من 12 جرعة مقاسة (استنشاقا) في اليوم. إضافة إلى ذلك، بشكل عام ليست هناك أفضلية إضافية للجرعة اليومية التي تتعدى 12 استنشاقا. إذا تناولت كمية أكبر إلى حد كبير من الجرعة التي وصفها لك الطبيب، توجه فورا لتلقي علاج طبيّ. قد تكون معرضا لخطر أعلى للتعرض لأعراض جانبية مثل جفاف في الفم، مشاكل في تركيز العينين لمسافات بعيدة مختلفة (مشاكل في تكيّف العينين) ووتيرة قلب متزايدة.

إذا نسيت تناوُل الدواء
يُمنع تناوُل جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة المنسية. استنشق الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.
في حال نقص الجرعة بشكل متواصل، قد يتفاقم ضيق التنفس.

يجب المواظبة على العلاج وفق توصية الطبيب.
يحدد الطبيب فترة العلاج استنادا إلى حالتك الطبية الحالية وحِدّة الأعراض الجانبية. لا يجوز لك تغيير أو إيقاف العلاج وحدك.
يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا شعرت بأن تأثير المنشقة قويّ جدا أو ضعيف جدا.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناوُل الدواء
قد يؤدي التوقف أو الانتهاء المبكّر للعلاج بايبراتريم إلى تفاقم ضيق التنفس. لهذا لا يجوز لك التوقف عن العلاج بايبراتريم من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناوُل الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستعمال الدواء، استشِر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال ايبراتريم أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدِمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.

تظهر في فترات متقاربة (تتراوح الوتيرة بين 1:10 حتى 1:100):
صداع، دوخة، سعال، تهيّج الحنجرة، جفاف في الفم، اضطرابات في حاسة الطعم، اضطرابات في الحركة في الجهاز الهضمي وغثيان.

تظهر في أحيان بعيدة (تتراوح الوتيرة بين 1:100 حتى 1:1,000):
ردود فعل تحسسية فورية، فرط التحسس، تشوّش الرؤية، توسع الحدقتين المؤقت، ارتفاع الضغط داخل العين، يكون مصحوبا أحيانا بآلام في العينين، رؤية ضبابية، ورؤية ألوان قوس القزح (على شكل حلقات بألوان قوس قزح)، ارتفاع تدفق الدم إلى الملتحمة، تورم القرنية، زرق (glaucoma)، تسرّع نبضات القلب (خفقان)، اضطراب نظم القلب فوق البطيني مصحوب بارتفاع وتيرة نظم القلب (مرتبط بالشهيق)، انقباض الشعب الهوائية (انقباض عضلات الشعب الهوائية)، انقباض عضلات الحنجرة، تورم الحنجرة، جفاف الحنجرة، إمساك، إسهال، آلام في البطن، تقيؤات، التهاب في الفم، تورم الفم، طفح، حكة، تورم اللسان بشكل ملحوظ، الشفتين والوجه، احتباس البول.

تظهر في أحيان نادرة (تتراوح الوتيرة بين 1:1,000 حتى 1:10,000):
مشاكل في تكيّف العينين لمسافات مختلفة (مشاكل في تكيّف العينَين)، رجفان أذيني، شرى.

كجميع الأدوية المعدّة للاستنشاق، قد يختبر بعض المرضى علامات تهيّج موضعي في منطقة الحنجرة.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عارض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il
بالإضافة، يمكن أيضا الإبلاغ إلى البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il.

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التّقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون والملصق. تاريخ انتهاء الصلاحيّة يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشّهر.

شروط التخزين:
لا يجوز التخزين فيما يزيد عن 30°C. يُحفظ من التعرض المباشر لأشعة الشمس، لا يجوز التجميد.
تحتوي حاوية الدواء على سائل مضغوط. لا يجوز تعريضه لدرجة حرارة أكثر من 50 درجة مئوية. لا يجوز ثقب، كسر أو إحراق الحاوية حتى عندما تبدو فارغة.
يُمنع إلقاء المنشقة مع بروبلانت في مياه الصرف الصحّيّ (مثل المرحاض أو المغسلة) ويُمنع الإلقاء في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافيّة

- **إضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:**
1,1,1,2-tetrafluoroethane, absolute ethanol, purified water, anhydrous citric acid.
- **كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:**
حاوية معدنية تتضمن 10 ملل (200 جرعة مقاسة) كجزء من منشقة بلاستيكية مع فوهة.
- **صاحب التسجيل وعنوانه:** تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض.، معبروت 4023000، إسرائيل.
- **اسم المُنتج وعنوانه:** Laboratorio Aldo-Union, S.L, Baronesa de Malda 73, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain.

تم تحرير النشرة في آب/أغسطس 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
169-62-35731-00

لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

معبروت 4023000
منتجات طبيّة إسرائيلية
معبروت م.ض.
تريما
0823B
P00001608