

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

قنتولين محلول للاستنشاق

محلول للاستنشاق مع رذاذة (جهاز الاستنشاق)

المادة الفعالة:

salbutamol (as sulfate) 5 mg/ml

سالبوتامول (كسولفات) 5 ملغ/ملل

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، انظر البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

قنتولين محلول للاستنشاق معدّ للاستعمال لدى البالغين، المراهقين والأطفال.

قنتولين محلول للاستنشاق معدّ للاستعمال كعلاج أثناء حدوث نوبة حادة لتشنج القصبات الهوائية (bronchospasm) المزمن الذي لا يستجيب للعلاج المتبع وكذلك لعلاج الربو الحاد الشديد.

المجموعة العلاجية:

من موسعات القصبات الهوائية سريعة التأثير، ناهض انتقائي للمستقبل بيتا-2، ذو فعالية قصيرة المدى.

يحتوي قنتولين محلول للاستنشاق على المادة الفعالة سالبوتامول التي تنتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة موسعات القصبات الهوائية سريعة التأثير.

• تساعد موسعات القصبات الهوائية على بقاء الطرق الهوائية في الرئتين مفتوحة، الأمر الذي يسهل دخول وخروج الهواء.

• تساعد في تخفيف الضغط داخل الصدر، الصفير والسعال.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (اليرجي) لـ سالبوتامول سولفات أو لأي مركب من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بقنتولين محلول للاستنشاق، أخبر الطبيب إذا:

• كان الربو لديك نشطاً (مثلاً، لديك احتدام أو أعراض متكررة أو قدرة بدنية محدودة). من الجائز أن يبدأ الطبيب أو يزيد المقدار الدوائي للدواء للسيطرة على الربو مثل كورتيكوستيروئيد بالاستنشاق.

• كان لديك ضغط دم مرتفع.

• كان لديك سكري.

• وُجد لديك نشاط مفرط للغدة الدرقية.

• وُجدت لديك سابقة لمشاكل القلب مثل نبض غير منتظم، نبض سريع أو ذبحة صدرية.

• كنت تستعمل محلولاً آخر لجهاز الاستنشاق مثل إبيراتروبيوم بروميد، يجب التأكد أن البخار لا يدخل إلى عينيك.

يمكن منع ذلك باستعمال فوهة بدلاً من قناع الوجه أو استعمال نظارات واقية.

• كنت تتناول مشتقات الكسانتين (مثل ثيوفيلين) أو ستيروئيدات لعلاج الربو.

• كنت تتناول مدرات بولية، التي تستعمل أحياناً لعلاج ضغط الدم المرتفع أو مرض القلب.

• تناولت أدوية أخرى تستعمل لتخفيف احتقان الأنف (مثل إيفيدرين أو سودوإيفيدرين) أو أدوية أخرى تستعمل

لعلاج الربو.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بشكل خاص يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية لنبض القلب غير المنتظم أو السريع (خاصة من مجموعة حاصرات البيتا مثل پروبرانولول).
- أدوية أخرى لعلاج الربو لديك.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو اذ كنتِ تخططين للحمل، استشيرِي الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر فنتولين محلول للاستنشاق على قدرتك على السياقة أو استعمال المعدات أو أي ماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي فنتولين محلول للاستنشاق على 0.1 ملغ/ملل بينزالكونيوم كلوريد (benzalkonium chloride) في كل وحدة مقدار دوائي. قد يؤدي بينزالكونيوم كلوريد إلى حدوث صفيير وصعوبات في التنفس (تشنج في القصبات الهوائية)، خصوصاً إذا كان لديك ربو.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

يجب استعمال الدواء فقط بالاستنشاق من خلال جهاز الاستنشاق، وممنوع حقنه أو بلعه. ينتج جهاز الاستنشاق بخاراً لطيفاً الذي تقوم باستنشاقه داخلاً من خلال قناع الوجه أو الفوهة. تأكد من معرفة كيفية استعماله كما ينبغي. إذا واجهت مشاكل، استشر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

لا تسمح بدخول الدواء أو الأبخرة المتشكلة من قيل جهاز الاستنشاق إلى عينيك.

استعمل جهاز الاستنشاق في غرفة ذات تهوية جيدة لأن جزءاً من البخار سينطلق للهواء وقد يتم استنشاقه داخلاً من قبل الآخرين.

تأكد من أنك تعرف كيف، متى وكمية المحلول التي عليك استعمالها.

يمكن للطبيب المعالج أن يبدأ العلاج ويراقب سريريًا الاستعمال المنزلي لأجهزة الاستنشاق والأدوية المعدة للاستنشاق للعلاج الحاد للربو لدى الأطفال والمراهقين.

استعمل فقط جهاز الاستنشاق الذي أوصى به الطبيب وأشرف على أطفالك أثناء استعمالهم لجهاز الاستنشاق.

توجه لتلقي مساعدة طبية عاجلة إذا لم يؤثر الدواء للاستعمال بالاستنشاق، حتى لو كان هناك تحسن لفترة قصيرة بعد استعمال الدواء الذي وُصف لك.

من الجائز أن قد وصف لك الطبيب علاجاً بفترات متقطعة (لحالات التفاقم القصيرة والعشوائية) أو علاجاً متواصلًا بـ فنتولين محلول للاستنشاق.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

العلاج المتقطع (Intermittent treatment)

- كبار ومراهقون بعمر 12 سنة وما فوق – 0.5 ملل حتى 1 ملل من فنتولين محلول للاستنشاق (2.5 حتى 5 ملغ سالبوتامول). من شأن بعض المتعالجين أن يستهلكوا حتى 2 ملل (10 ملغ سالبوتامول).
- أطفال بعمر 18 شهرًا حتى 12 سنة – 0.5 ملل حتى 1 ملل من فنتولين محلول للاستنشاق (2.5 حتى 5 ملغ سالبوتامول).

من الجائز أنه قال لك الطبيب بتخفيف فنتولين محلول للاستنشاق مع محلول ملحي معقم (saline) قبل استعماله في جهاز الاستنشاق. تذكر متابعة تعليمات التخفيف.

العلاج المتواصل (Continuous treatment)

1 حتى 2 ملغ من سالبوتامول في الساعة. يمكن الوصول لهذا المقدار الدوائي عن طريق تخفيف 1 أو 2 ملل من فنتولين محلول للاستنشاق إلى 100 ملل مع المحلول الملحي (saline) المعقم لتشكيل محلول يحتوي على 50 أو 100 ميكروغرام/ملل من سالبوتامول، واستنشاق البخار من جهاز استنشاق ملائم.

يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيفية استعمال الدواء

1. حضر جهاز الاستنشاق للتعبيئة.
2. قم بقياس الكمية الصحيحة من فنتولين محلول للاستنشاق وأدخلها في وعاء جهاز الاستنشاق.
3. أضف الكمية الصحيحة من المحلول الملحي (saline) المعقم (تأكد من أن الطبيب قام بإرشادك عن الكمية التي عليك استعمالها).
4. ضع الغطاء على وعاء جهاز الاستنشاق وخضه برفق لخلط المحتوى.
5. ركب جهاز الاستنشاق واستعمله حسب الإرشادات.
6. بعد الاستعمال، تخلص من أي محلول متبقي في وعاء جهاز الاستنشاق. نظف جهاز الاستنشاق بالطريقة الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر

إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر مما تحتاجه، تحدث مع الطبيب بأسرع ما يمكن.

قد تحدث الأعراض التالية:

- سينبض قلبك أسرع بكثير عن المعتاد.
- ستشعر بارتجاف.

• فرط النشاط (hyperactivity).

عادةً ما تختفي هذه الأعراض خلال ساعات معدودة.

إذا تناولت مقدارًا دوائيًا مفرطًا أو إذا قام طفل ببلع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناوله حال تذكرك ذلك. لكن، إذا حان موعد تناول المقدار الدوائي التالي، فوِّت المقدار الدوائي المنسي. لا تتناول مقدارًا دوائيًا مضاعفًا للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

إذا تفاقم نفسك أو الصغير لديك مباشرة بعد استعمال هذا الدواء، توقف عن استعماله فورًا، واحك للطبيب بأسرع وقت ممكن.

كما بكل دواء، إن استعمال فنتولين محلول للاستنشاق قد يسبب أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

الأعراض الجانبية التالية قد تظهر مع هذا الدواء:

ردود فعل تحسسية (هذه قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص)
إذا كان لديك رد فعل تحسسي، توقف عن استعمال فنتولين محلول للاستنشاق وتوجه إلى الطبيب على الفور.
علامات رد الفعل التحسسي تشمل: انتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة حيث قد تسبب صعوبات في البلع أو صعوبات في التنفس، طفح حاك، الشعور بالإغماء ودوار وانهيار.

توجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا:

- كنت تشعر بأن قلبك ينبض أسرع أو أقوى من المعتاد (خفقان قلب). عادة هذا العرض لا يسبب الضرر، وغالبًا ما يزول بعد استعمالك للدواء لبعض الوقت.
 - من الجائز أن تشعر بأن نبضك غير منتظم أو أنه ينبض نبضة إضافية.
 - هذه الأعراض قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص.
- إذا ظهر لديك أحد هذه الأعراض، راجع الطبيب بأسرع ما يمكن. لا تتوقف عن استعمال هذا الدواء إلا إذا قيل لك بأن تفعل ذلك.

أخبر الطبيب إذا كان لديك أحد الأعراض الجانبية التالية، والتي قد تظهر هي أيضًا خلال استعمال هذا الدواء:

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- شعور بارتجاف
- صداع.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- تهيج في الفم والحنجرة
- تقلصات عضلية.

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- انخفاض مستوى اليوتاسيوم في الدم
- جريان دم متزايد إلى الأطراف (توسّع محيطي).

أعراض جانبية نادرة جدًا

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص:

- تغيرات في أنماط النوم وتغيرات في السلوك، مثل قلة راحة وانفعال مفوط.

قد تظهر أيضًا الأعراض الجانبية التالية لكن شيوها غير معروف:

- ألم في الصدر بسبب مشاكل في القلب مثل ذبحة صدرية (angina). بلغ الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا حدث ذلك. لا تتوقف عن استعمال هذا الدواء إلا إذا قيل لك بأن تقوم بذلك.
- حالة تسمى "حمض لكتيكي" (Lactic acidosis) والتي قد تسبب آلام في البطن، فرط التنفس (فرط التهوية)، ضيق في التنفس، برودة القدمين واليدين، عدم انتظام النبض أو الشعور بالعطش.

إذا كنت تعتقد أن هذا الدواء لا يعمل جيدًا بشكل كاف بالنسبة لك

إذا كان يبدو أن دواءك لا يعمل كالمعتاد، راجع الطبيب في أقرب وقت ممكن. من الجائز بأن مشكلة التنفس لديك تتفاقم ومن الجائز أنك تحتاج لدواء آخر. لا تتناول مقدارًا دوائيًا إضافيًا من فنتولين محلول للاستنشاق إلا إذا أخبرك الطبيب بفعل ذلك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين تحت الـ 25°C. يجب تخزين القنينة في الكرتون الخارجية للحماية من الضوء.
- لا تبقِ محلولاً في جهاز الاستنشاق بعد الانتهاء من العلاج.
- للاستعمال حتى شهر من فتح القنينة للمرة الأولى ولا يتجاوز ذلك تاريخ صلاحية المستحضر.
- بعد فتح القنينة لأول مرة يجب تسجيل تاريخ الفتح على عبوة الكرتون في المكان المخصص لذلك.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:
Benzalkonium chloride solution, sulfuric acid dilute and purified water.
- كيف يبدو الدواء وماذا تحتوي العبوة:
يتوفر قنطينين محلول للاستنشاق ضمن قنينة زجاجية بلون عنبري تحتوي على 10 ملل أو 20 ملل. المحلول عديم اللون حتى أصفر فاتح.
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.
- صاحب التسجيل: جلاكسو سميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: جلاكسو أوبيريشنس (إنكلترا) م.ض.، برنارد كاسل، إنكلترا.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 021-31-21046
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحريرها في تشرين الأول 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
©2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.