

## إبروز محلول للاستنشاق

مادة فعّالة

يحتوي كل ملل (20 قطرة):

إبيراتروبيوم بروميد 0.25 ملغ (ipratropium bromide 0.25 mg)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

لتخفيف أعراض انقباض الشعب الهوائية القابل للانعكاس والمتعلق بالربو، التهاب الشعب الهوائية المزمن والنفخ الرئوي (emphysema). إبروز مفيد بشكل خاص في تخفيف تضيق الشعب الهوائية الحاد عندما يُعطى بالدمج مع ناهضات بيتا عن طريق الاستنشاق.

المجموعة العلاجية: مضاد للكولين.

### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة إبيراتروبيوم بروميد، للأتروبيين أو لمشتقات الأتروبيين (مواد فعّالة مضادة للكولين ذات مبنى شبيه) أو لأحد المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (المفصلة في الفصل 6).

### تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

- يجب التصرف بحذر من أجل التأكد من عدم ملامسة المحلول أو بخار الاستنشاق مع العينين. يجب اتخاذ الحذر عند استعمال إبروز للمرضى الذين لديهم ميل للإصابة بالزرق ضيقة الزاوية. إذا لامس الدواء العينين خلال الاستعمال عن طريق الخطأ، من الممكن ظهور مضاعفات طفيفة وقابلة للانعكاس في العينين. وبشكل خاص قد يصاب المتعالجون الذين يعانون من ضغط مرتفع داخل العين (زرق ضيق الزاوية) بنوبة زرق حادة، المصحوبة بالأعراض المميزة التالية: ألم في العين، تشوش الرؤية، ضبابية في الرؤية، رؤية هالة حول نقاط الضوء أو إدراك غير حقيقي للون، احمرار العين، وتورم قرنية العين.
- في حالة توسع الحدقتين، وطرات صعوبة معتدلة ومؤقتة في العينين للتأقلم لمسافات مختلفة (مشاكل في تكيف العينين)، يمكن العلاج بالاستعانة بقطرات عيون المعدة لتقليص الحدقتين. في حالة حدوث مضاعفات خطيرة في العينين، يجب استشارة طبيب العيون أيضاً. لهؤلاء المتعالجين، وإن كان ذلك ممكناً، يجب استعمال فوهة وليس قناعاً للوجه أثناء الاستنشاق، بحيث لا يدخل الدواء للعينين.
- يجب توخي الحذر مع المتعالجين الذين يعانون من أداء غير سليم للمثانة البولية (على سبيل المثال المرضى الذين لديهم تضخم في البروستات أو تضيق عنق المثانة البولية).
- قد تظهر لدى المتعالجين الذين يعانون من التليف الكيسي (cystic fibrosis)، اضطرابات في الأداء والحركة في الجهاز الهضمي. إذا طرأ أثناء استنشاق الدواء تفاقم خطير في الضائقة التنفسية (تضيق الشعب الهوائية المتناقض - paradoxical bronchospasm)، يجب التوقف حالاً عن العلاج والتوجه إلى الطبيب لاستبدال البرنامج العلاجي.
- قد تحدث ردود فعل أرجية فورية بعد استعمال إبروز، على سبيل المثال حالات نادرة من طفح الجلد (exanthema)، شرى (urticaria)، رد فعل تحسسي شديد (صدمة تأقية)، وكذلك تورم ملحوظ (angioedema) في اللسان، الشفتين والوجه، وانقباض عضلات المسالك التنفسية (انقباض الشعب الهوائية).

### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
- لم يتم فحص الاستعمال طويل الأمد لأدوية أخرى شبيهة بـ إبيراتروبيوم بروميد (مضادة للكولينات) سويًا مع إبرويز، لهذا لا يوصى باستعماله.
- ناهضات مستقبلات بيتا وأدوية التي تحتوي على زانثين (مثل ثيوفيلين) ممكن أن تزيد من تأثير الدواء.
- مستحضرات أخرى مضادة للكولينات مثل مستحضرات التي تحتوي على بيرنزيبين، ممكن أن تزيد من تأثير الدواء والأعراض الجانبية.
- خطر حدوث نوبة زرق حادة لدى المتعالجين الذين يعانون من زرق ضيق الزاوية ممكن أن يتزايد عندما يتم استعمال إبرويز وأدوية من مجموعة مقلدة لفعالية بيتا (beta-mimetics) سويًا.

### استعمال الدواء والغذاء

لا توجد تقييدات.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لتحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

لا تتوفر معلومات حول استعمال هذا الدواء خلال الحمل والإرضاع لدى بني البشر. بالرغم من أنه لم يتم التبليغ حتى الآن عن تأثيرات ماسخة معروفة، يمكن استعمال إبرويز خلال الحمل، خاصة في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل، وفي فترة الرضاعة، و فقط في حال كان الطبيب يعتقد بأن العلاج ضروري. يجب الأخذ في عين الاعتبار الخطر الناجم عن علاج غير مناسب.

#### الخصوبة

لا تتوفر معلومات سريرية بالنسبة للخصوبة فيما يتعلق بـ إبيراتروبيوم بروميد (المادة الفعالة في إبرويز). لم تبين الأبحاث ما قبل الأبحاث السريرية على إبيراتروبيوم بروميد أي تأثيرات سلبية على الخصوبة.

### السياقة واستعمال الماكينات

لم يتم إجراء أبحاث حول تأثيرات الدواء على القدرة على السياقة والقدرة على تشغيل ماكينات. أثناء العلاج بالدواء قد تظهر أعراض جانبية مثل دوار، مشاكل في تأقلم العينين لمسافات مختلفة (مشاكل في تكيف العينين)، توسع مؤقت للحدقتين (mydriasis) وتشوش الرؤية. لهذا يجب توخي الحذر أثناء السياقة أو تشغيل الماكينات. أما بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجات الهوائية أو من اللعب على مقربة من الشارع وما شابه.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا المنتج على المادة الحافظة كلوريد البنز الكونيوم (0.1 ملغ/ملل). ممكن أن يسبب كلوريد البنز الكونيوم صفيراً وصعوبات تنفس (تشنج القصبات الهوائية - تضيق مفاجئ في مجاري التنفس) خاصة إذا كنت تعاني من مرض الربو.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المتبعة، عادة، هي:

البالغون والمراهقون فوق سن 12 عاماً:

0.1-0.5 ملغ (2.0-0.4 ملل = 40-8 قطرة) حتى أربع مرّات في اليوم

الأولاد:

6-12 سنة: 0.25 ملغ (20 قطرة، أي 1 ملل) 3 حتى 4 مرّات في اليوم

الأولاد تحت سن 6 سنوات:  
نظرًا لوجود معلومات محدودة بالنسبة لهذه الفئة السكانية، يجب تناول الدواء بحسب نظام الجرعات التالي وتحت مراقبة طبيّة: جرعة استنشاق واحدة من 0.1-0.25 ملغ (20-8 قطرات، أي 1.0-0.4 ملل).

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محدودة كما حدّدها الطبيب المُعالج.

#### **انتبه!**

هذا المستحضر ليس معدًا للبلع.  
يجب الامتناع عن حدوث ملامسة مع العينين. في حالة حدوث إصابة في العين يجب غسلها بكثير من الماء.

#### **طريقة الاستعمال**

يجب التنقيط من الفنتينة مباشرة إلى داخل جهاز الاستنشاق ومن ثم خلطه بكمية ملائمة من محلول فيزيولوجي معقم، وذلك وفقًا لجهاز الاستنشاق ووفقًا لتعليمات الطبيب.

#### **كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟**

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

#### **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

#### **إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى**

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل باستنشاق كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك. إذا كان هناك زيادة إلى حد كبير بالجرعة المطلوبة، توجه فورًا لتلقي علاج طبي. قد تكون معرضًا لخطر أعلى للتعرض لأعراض جانبية مثل جفاف في الفم، مشاكل في تأقلم العينين لمسافات مختلفة (مشاكل في تكيف العينين) ونبض سريع.

#### **إذا نسيت تناول الدواء**

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد لذلك يجب تناول جرعة فور تذكر ذلك، لكن يُمنع بتاتًا تناول جرعتين سويًا! يُمنع تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيته. استنشاق الجرعة التالية في وقتها المعتاد. في حالة تناول جرعة أقل لفترة متواصلة، هنالك احتمال إلى تفاقم ضيق التنفس.

#### **يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.**

سيحدد الطبيب مدة العلاج استنادًا إلى حالتك الطبيّة الحالية. يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تشعر بأن تأثير إبرويز قويًا جدًا أو ضعيفًا جدًا.

#### **إذا توقفت عن تناول الدواء**

التوقف أو إنهاء مبكر للعلاج بـ إبرويز قد يؤدي إلى تفاقم المرض.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### **4. الأعراض الجانبية**

كجميع الأدوية، قد يسبب إبرويز أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

**أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:**

- صداع
- دوّار
- سُعال
- تهيج في الحلق
- جفاف في الفم
- اضطرابات في حاسة التذوق

- اضطرابات في الحركة في الجهاز الهضمي
- غثيان.

#### أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000:

- ردود فعل فورية لفرط التحسس
- تشوش الرؤية
- توسع مؤقت في الحدقتين
- ارتفاع الضغط داخل العين، الذي يكون مصحوبًا أحيانًا بالآلام في العينين
- رؤية ضبابية، ورؤية ألوان قوس القزح (على شكل هالات)
- ارتفاع تدفق الدم إلى الملتحمة في العين
- تورم القرنية
- زرق (جلوكوما)
- تسارع نبضات القلب (خفقان)
- اضطراب نظم القلب فوق البطيني مصحوب بارتفاع وتيرة نظم القلب (مرتبط بالاستنشاق)
- انقباض الشعب الهوائية (انقباض عضلات المسالك التنفسية)
- تشنج عضلات الأوتار الصوتية
- تورم الحنجرة
- جفاف الحنجرة
- إمساك
- إسهال
- ألم في البطن
- حالات تغير
- التهاب أنسجة الفم المخاطية
- تورم الفم
- طفح جلدي
- حكة
- تورم ملحوظ في اللسان، الشفتين والوجه
- احتباس البول.

#### أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:

- مشاكل في تأقلم العينين لمسافات مختلفة (مشاكل في تكيف العينين)
- رجفان أذيني
- شرى.

كجميع الأدوية المعدة للاستنشاق، قد يختبر بعض المتعالجين علامات تهيج موضعي في منطقة الحنجرة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جارية علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.au](http://www.health.gov.au)) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

#### 5. كيف يخزن 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 تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على الشريط (البليستر) والكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C. يجب حمايته من الضوء. يُمنع التجميد.
- يُمنع استعمال إيرويز محلول للاستنشاق لأكثر من شهر من يوم فتح القنينة لأول مرّة. يجب تحضير محلول طازج قبل كل استعمال. بعد الاستعمال، يجب رمي بقايا المحلول. يُمنع رمي أي دواء في مياه الصرف الصحي (مثل المراض أو المغسلة). قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إن ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:  
purified water, sodium chloride, hydrochloric acid, disodium edetate, benzalkonium chloride.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:  
قنينة زجاجية بلون بني مع فوهة تقطير التي تحتوي على 20 ملل محلول صافٍ عديم اللون. عبوة غير قابلة للفتح من قبل الأطفال.

- صاحب التسجيل، المنتج وعنوانه: سام-أون م.ض.، إيهود كنمون (هعاقدوا) 25، بات يام.

تمّ تحريرها في تموز 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 173-12-36642-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.