

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سالبوتك محلول للإستنشاق

المادة الفعالة: سالبوتامول (على شكل سولفات) 5 ملغ/ملل

salbutamol (as sulfate) 5 mg/ml

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر البند 2 - "معلومات هامة عن بعض 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 تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

سالبوتك محلول للإستنشاق يستعمل لعلاج نوبات الربو الشديدة وتضيقات مختلفة في مسالك التنفس.

الفصيلة العلاجية:

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

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألبرجي) لسالبوتامول سولفات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في البند 6).
- يُمنع استعمال تركيبات سالبوتامول غير المُعدّة للإعطاء داخل الوريد بغية إيقاف ولادة مُبكرة (بدون مضاعفات) أو معرضة لخطر الإجهاض.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سالبوتك محلول للإستنشاق، احك للطبيب إذا:

- كان لديك ربو نشط (مثلاً، لديك احتدام أو أعراض متكررة أو قدرة بدنية محدودة). من الجائز أن يصف الطبيب دواء لعلاج الربو أو يوصي بزيادة المقدار الدوائي للدواء الذي تستعمله، مثل الكورتيكوستيروئيد بالإستنشاق.
- وُجد لديك ضغط دم مرتفع.
- كنت مريضاً بالسكري.
- وُجد لديك نشاط مفرط للغدة الدرقية.
- وُجدت لديك سابقة لمشاكل القلب مثل نبض القلب غير المنتظم أو السريع 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 كسانتين (مثل ثيوفيلين) أو ستيروئيدات لعلاج الربو.
- كنت تتناول مدرات البول، والتي تستعمل أحياناً لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو مرض قلب.
- تناولت أدوية أخرى تستعمل لتخفيف احتقان الأنف (مثل إيفيدرين أو بسودوايفيدرين) أو أدوية أخرى تستعمل في علاج الربو.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية لعلاج النبض غير المنتظم أو السريع (خاصة من فصيلة حاجبات بيتا مثل پروبرانولول).
- أدوية أخرى لعلاج الربو.

الحمل والإرضاع

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

السياسة واستعمال الماكينات

من غير المحتمل أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على القيادة أو استعمال المعدات أو الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي سالبوتيك محلول للاستنشاق على 0.1 ملغ بينزالكونيوم كلوريد في كل ملل. 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 حيث تقوم باستنشاقه داخلاً من خلال فتاح 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 قبل 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.

من الجائز أن يصف لك الطبيب العلاج بـ سالبوتيك محلول للاستنشاق بفتحات متقطعة أو كعلاج متواصل.

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

العلاج المتقطع - يمكن إعطاؤه حتى 4 مرات في اليوم.

• كبار ومراهقون بأعمار 12 سنة وما فوق - 0.5 ملل حتى 1 ملل دواء (2.5 حتى 5 ملغ سالبوتامول). من شأن بعض المتعالجين أن يستهلكوا حتى 2 ملل (10 ملغ سالبوتامول).

• أطفال بأعمار 18 شهراً حتى 12 سنة - 0.5 ملل حتى 1 ملل دواء (2.5 حتى 5 ملغ سالبوتامول).

من الجائز أنه قال لك الطبيب بتخفيف الدواء مع محلول ملحي معقم قبل استعماله في جهاز الاستنشاق. تذكر متابعة تعليمات التخفيف.

العلاج المتواصل

1 حتى 2 ملغ من سالبوتامول في الساعة. يمكن الوصول لهذا المقدار الدوائي عن طريق تخفيف 1 أو 2 ملل من الدواء 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.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

كيفية استعمال الدواء

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

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا استعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر مما تحتاجه، تحدث مع الطبيب بأسرع ما يمكن.

الأعراض التالية من شأنها أن تحدث:

- ينبض قلبك أسرع بكثير عن المعتاد
- تشعر بارتجاف
- فرط النشاط (hyperactivity).

تزول هذه الأعراض عادةً خلال بضع ساعات. إذا استعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء

إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، استعمله حال تذكرك ذلك. لكن، إذا حان موعد استعمال المقدار الدوائي التالي، قم بتفويت المقدار الدوائي المنسي. لا تستعمل مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء

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

لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

إذا تفاقم تنفسك أو الصفير لديك مباشرة بعد استعمال هذا الدواء، توقف عن استعماله فوراً، واحك للطبيب بأسرع وقت ممكن.

كما بكل دواء، إن استعمال سالبوتيك محلول للاستنشاق قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. من شأن الأعراض الجانبية التالية أن تحدث عند استعمال هذا الدواء:

ردود فعل تحسسية (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من كل 10,000)

إذا كان لديك رد فعل تحسسي، توقف عن استعمال سالبوتيك 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 التنفس، طفح حاك، شعور بالضعف ودوخة وانهايار.

توجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا:

- كنت تشعر بأن قلبك ينبض أسرع أو أقوى من المعتاد (خفقان قلب)؛ عادة هذا الأمر ليس ضاراً، وعادة ما يتوقف بعد استعمال الدواء لبعض الوقت.
 - من الجائز أن تشعر بأن نبضك غير منتظم أو أنه ينبض نبضة إضافية.
- هذه من شأنها أن تظهر لدى حتى مستعمل واحد من كل عشرة. إذا ظهر لديك واحد من تلك الأعراض، توجه إلى الطبيب في أقرب وقت ممكن. لا تتوقف عن استعمال هذا الدواء إلا إذا قيل لك فعل ذلك.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من كل 10

- شعور بارتجاج
- حالات صداع.

أعراض جانبية غير شائعة – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من كل 100

- تهيج في الفم والحنجرة
- تقلصات عضلية.

أعراض جانبية نادرة – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من كل 1,000

- نسبة منخفضة للپوتاسيوم في الدم
- زيادة جريان الدم إلى الأطراف (توسع محيطي).

أعراض جانبية نادرة جداً – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من كل 10,000

- تغيرات في أنماط النوم وتغيرات في السلوك، مثل قلة راحة وفرط الانفعال.

أعراض جانبية نادرة جداً (أعراض لم يتم تحديدها تواترها بعد)

- ألم في الصدر بسبب مشاكل في القلب مثل ذبحة صدرية. احك للطبيب، للمرضة أو للصيدلي إذا حدث ذلك. لا تتوقف عن استعمال هذا الدواء إلا إذا قيل لك فعل ذلك.
- حالة تعرف باسم الحمض اللبني والتي يمكن أن تسبب آلاماً في البطن، تنفساً مفرطاً (hyperventilation)، ضيق التنفس، برودة في راحتي القدمين واليدين، عدم انتظام النبض أو العطش.

إذا كنت تعتقد أن هذا الدواء لا يعمل بشكل جيد بالنسبة لك

إذا كان يبدو أن الدواء لا يعمل بشكل جيد كما هو معتاد، راجع الطبيب في أقرب وقت ممكن. من الجائز أن تتفاقم مشكلتك في التنفس ومن الجائز أن تحتاج دواء آخر. لا تستعمل إضافة من سالبوتيك محلول للاستنشاق إلا إذا قال لك الطبيب ذلك.

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

الإبلاغ 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 يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 25°C. يجب تخزين القنينة في الكرتونة الخارجية للحماية من الضوء.
- لا تبق محلولاً في جهاز الاستنشاق بعد الانتهاء من العلاج.
- للاستعمال حتى شهر من فتح القنينة للمرة الأولى.
- مدة الصلاحية بعد التخفيف: 7 أيام.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:
purified water, benzalkonium chloride 50%, sulfuric acid 10%.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
قنينة زجاجية بلون عنبري مع فوهة قطارة تحتوي على 20 ملل محلول عديم اللون حتى أصفر فاتح. عبوة يصعب فتحها من قبل الأطفال.
- اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه: سام أون م. ض.، إيهود كينمون 25، بات يام.
- تم التحرير في تموز 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 172-07-36477-99
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.