

### فليكسوتايد ديسكوس 100 مكغ، مسحوق للإستنشاق

يحتوي كل مقدار دوائي على 100 ميكروغرام فلوتيكازون بروبيونات،

Fluticasone Propionate 100 mcg

### فليكسوتايد ديسكوس 250 مكغ، مسحوق للإستنشاق

يحتوي كل مقدار دوائي على 250 ميكروغرام فلوتيكازون بروبيونات،

Fluticasone Propionate 250 mcg

### فليكسوتايد ديسكوس 500 مكغ، مسحوق للإستنشاق

يحتوي كل مقدار دوائي على 500 ميكروغرام فلوتيكازون بروبيونات،

Fluticasone Propionate 500 mcg

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر، انظر البند 6 – "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا  
توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.  
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

## 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل فليكسوتايد ديسكوس للعلاج الوقائي من الربو لعلاج وتقليل الأعراض في مرض الرئتين الإندادي المزمن  
(COPD) باستعمال مدمج مع موسعات القصبات طويلة الأمد.

فقط العياران 250 مكغ و-500 مكغ من فليكسوتايد ديسكوس ملائمان لمعالجة مرض COPD.

### الفصيلة العلاجية:

من الكورتيكوستيروئيدات

يحتوي فليكسوتايد ديسكوس على فلوتيكازون بروبيونات الذي ينتمي إلى فصيلة الأدوية المسماة  
كورتيكوستيروئيدات (مجموعة من الهرمونات الإصطناعية، تسمى في أوقات متقاربة ستيروئيدات). يعمل  
فليكسوتايد ديسكوس عن طريق تقليل إنتفاخ وتهيج الرئتين. له تأثير مضاد للإلتهاب.

## 2. قبل إستعمال الدواء

### لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (فلوتيكازون بروبيونات)، للكثوز (الذي يحتوي على بروتين الحليب) أو  
لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هي مفصلة في البند 6).

### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ فليكسوتايد ديسكوس، إحك للطبيب إذا:

- تلقيت في الماضي علاجاً للسُّل (TB)
- عانيت في الماضي من فطر الفم
- كنت تستعمل فليكسوتايد ديسكوس أثناء تناولك أقراص ستيروئيدات. حتى ولو كنت قد إنتهيت للتو من تناول  
أقراص الستيروئيدات
- تعاني من داء السكري (فليكسوتايد ديسكوس قد يرفع من نسبة السكر في دمك)
- إتصل بالطبيب إذا قاسيت من تشوش في الرؤية أو من إضطرابات أخرى في الرؤية التي قد تحدث جراء  
كاتاراكْت أو چلوکوما.
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان واحد من تلك الأمور ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال  
فليكسوتايد ديسكوس.

إذا وجدت بأن دواءك لعلاج نوبات الربو المفاجئة لا يعمل جيداً كما في السابق، أو أنك بحاجة لإستعماله أكثر من  
المعتاد، توجه للطبيب.

إذا تفاعمت تنفسك بشكل مفاجئ، فإن هذا الأمر قد يشكل خطراً على الحياة وبالتالي عليك التوجه لتلقي إستشارة طبية بشكل طارئ.  
إذا تفاعمت التنفس أو الصفير لديك حالاً بعد إستعمال فليكسوتايد ديسكوس، توقف عن إستعماله وبلغ الطبيب في الحال.

### الأطفال والمراهقون

لا يوصى بإستعمال فليكسوتايد ديسكوس بعبارة 250 مكغ و- 500 مكغ لدى أطفال بعمر 16 سنة وما دون ذلك.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تتناول أي واحد مما يلي:

- أدوية مضادة للفيروسات التي تعرف باسم 'مثبطات البروتياز' (مثل ريتونافير) أو أدوية تحتوي على المادة الفعالة كوبيسيستات، التي قد تزيد من تأثير فلوتيكازون بروبيونات. من الجائز أن يرغب الطبيب بإجراء متابعة حثيثة لحالتك، إذا كنت تستعمل هذه الأدوية.
  - أدوية مستعملة لعلاج التلوثات الفطرية (مثل كيتوكونازول).
- إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان واحد مما ذكر أنفاً ينطبق عليك، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل إستعمال فليكسوتايد ديسكوس.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، استشيريني الطبيب قبل إستعمال هذا الدواء.

## 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.  
لا تقم برفع أو خفض مقدارك الدوائي بدون تلقي إستشارة طبية.

### إستعمال هذا الدواء

يجب إستنشاق الدواء فليكسوتايد ديسكوس بواسطة إستعمال نوع خاص من منشقة تسمى ديسكوس.

- تأكد من أنك قادر وتعرف كيف تستعملها كما ينبغي.
- تعليمات حول كيفية إستعمال منشقة ديسكوس متوفرة في نهاية النشرة ضمن تعليمات الإستعمال.
- من الجائز ألا تشعر بقوام المسحوق أو بمذاقه على لسانك، حتى ولو إستعملت الدواء بشكل صحيح.
- من الجائز أن يتطلب الأمر عدة أيام وحتى عدة شهور إلى أن يبدأ هذا الدواء بالتأثير ومن المهم جداً إستعماله بشكل دائم يومياً. لا يجوز التوقف عن العلاج، حتى ولو شعرت بشكل أفضل، إلا إذا أخبرك الطبيب بالتوقف.

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

### الربو

للأطفال من عمر 4 حتى 16 سنة:

50 حتى 100 مكغ، مرتين في اليوم.

للكبار والأطفال ما فوق عمر 16 سنة:

100 حتى 1,000 مكغ، مرتين في اليوم.

### مرض الرنتين الإنسدادي المزمن (COPD)

#### الكبار

المقدار الدوائي الإعتيادي هو: 500 مكغ مرتين في اليوم، بالاستعمال سوية مع موسعات القصبات طويلة الأمد.

فقط العياران الدوائيان 250 مكغ أو 500 مكغ من فليكسوتايد ديسكوس مناسبان لمعالجة مرض COPD.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يوصى بإستعمال فليكسوتايد ديسكوس من العياران الدوائيان 250 مكغ و- 500 مكغ لدى أطفال بعمر 16 سنة

وما دون ذلك.

يوصى بفحص طول الأطفال المعالجين بالستيروئيدات، بما في ذلك فليكسوتايد ديسكوس بشكل دائم من قبل طبيبيهم. من شأن الطبيب أن يصف لك فليكسوتايد ديسكوس بعبارة أكبر وذلك إذا كانت هناك حاجة لرفع مقدارك الدوائي. إذا كنت تستعمل مقادير دوائية عالية من الستيروئيدات بالإستنشاق لفترة زمنية طويلة، فمن الجائز أن تحتاج أحياناً إضافة من الستيروئيدات، مثلاً في حالات التوتر مثل حوادث الطرق أو قبل عملية جراحية. من الجائز أن يقرر الطبيب إعطائك أدوية إضافية من الستيروئيدات خلال هذه الفترة.

ممنوع على المعالجين الذين يتلقون مقادير دوائية عالية من الستيروئيدات، بما في ذلك فليكسوتايد ديسكوس لفترة زمنية طويلة، التوقف عن تناول دوائهم بشكل مفاجيء بدون إبلاغ الطبيب. إن التوقف المفاجيء عن العلاج يمكن أن يسبب لك الشعور بسوء ومن الجائز أن يسبب أعراض مثل تقيؤ، نعاس، غثيان، صداع، إرهاق، فقدان الشهية للطعام، إنخفاض نسبة السكر بالدم وتشنجات.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا إستعملت أكثر مما توجب عليك إستعماله، تحدث الطبيب بأسرع ما يمكن. إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا تناول طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المخصص، فلا تتناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، إلا إذا أبلغك الطبيب بفعل ذلك.

لا يجوز تناول 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 إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فليكسوتايد ديسكوس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

توقف عن إستعمال هذا الدواء وتوجه في الحال إلى الطبيب إذا كنت تلاحظ ظهور واحد من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية. من الجائز أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ.

- ردود فعل تحسسية (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص) - العلامات تشمل طفح جلدي، إحمرا، حكة أو كدمات في الجلد مثل طفح جلدي أو شرى.
- ردود فعل تحسسية خطيرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص) - العلامات تشمل إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو الحنجرة لديك، والتي يمكن أن تسبب صعوبات في البلع أو في التنفس، طفح حاك، الشعور بإغماء، دوار وإنهيار.
- تفاقم التنفس أو الصفير لديك حالاً بعد إستعمال المنشقة الخاصة بك.

إلتهاب الرئتين (تلوث الرئتين) لدى مرضى COPD (عرض جانبي شائع)

إحك للطبيب إذا ظهرت لديك إحدى الأعراض التالية خلال فترة العلاج ب فليكسوتايد ديسكوس - هذه قد تكون علامات لتلوث في الرئتين:

- سخونة أو قشعريرة
- إنتاج زائد للبلغم، تغير في لون البلغم
- تزايد السعال أو تزايد صعوبات التنفس

أعراض جانبية أخرى تشمل:

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

• تلوث فطري في الفم وفي الحنجرة.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

• بحة

• كدمات.

بالإمكان تقليص الأعراض الجانبية في الفم والحنجرة لديك بواسطة القيام بالإجراءات التالية مباشرة بعد إستنشاق المقدار الدوائي: تفريش الأسنان، شطف الفم أو الغرغرة بالماء وبصقه. بلغ الطبيب إذا ظهرت لديك مشاكل في الفم أو في الحنجرة، لكن لا تتوقف عن العلاج إلا إذا قيل لك بفعل ذلك.

أعراض جانبية نادرة

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

• تلوث فطري (candidiasis) في المريء.

أعراض جانبية نادرة جداً

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

• مشاكل في النوم أو الشعور بقلق، قلة راحة، عصبية، إنفعال زائد أو سخط. لهذه الأعراض احتمال أكبر أن تظهر لدى الأطفال.

• قد ترتفع نسبة السكر (جلوكوز) بدمك.

• قد تتغير طريقة إنتاج الستيروئيدات من قبل جسمك أثناء العلاج بـ فليكسونيد ديسكوس (تنشيط الغدة الكظرية). يزداد احتمال حدوث هذا الأمر إذا كنت تستعمل مقادير دوائية عالية لفترة زمنية طويلة. هذا الأمر يمكن أن يؤدي:

- لتباطؤ النمو لدى الأطفال والفتيان.

- لـ "متلازمة كوشينغ" - تحدث عندما يكون لديك أكثر من اللازم ستيروئيدات في الجسم وهي يمكن أن تؤدي إلى تآكل العظام ومشاكل في العينين (مثل كاتاركت وغلوكوما، التي هي إرتفاع الضغط داخل العين). يساعدك الطبيب على تجنب حدوث ذلك وذلك بتأكده من أنك تستعمل المقدار الدوائي الأخفض من الستيروئيدات للسيطرة على الأعراض لديك.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لم يحدد شيوعها بعد)، لكنها قد تحدث أيضاً

• إكتئاب أو عدوانية. من المرجح أكثر حدوث هذه الأعراض لدى الأطفال.

• رعاف.

• تشوش في الرؤية (الذي قد يحدث جراء كاتاركت أو جلوكوما).

تكلم مع الطبيب بأسرع ما يمكن إذا:

• لم يطرأ تحسن أو حدوث تفاقم لضيق التنفس لديك أو الصغير، بعد 7 أيام من العلاج بـ فليكسونيد ديسكوس.  
• كنت أنت أو طفلك تستعملان مقداراً دوائياً كبيراً من الستيروئيدات بالإستنشاق وتشعران بسوء مع أعراض مثل ألم في البطن، غثيان، إسهال، صداع أو الشعور بنعاس. يمكن لهذه أن تحدث خلال تلوث مثل تلوث فيروسي أو إنزعاج في البطن. من المهم ألا يتم إيقاف علاجك بالستيروئيدات بشكل مفاجئ وذلك لأن هذا الأمر يمكن أن يؤدي إلى تفاقم الربو لديك ويمكن أن يسبب أيضاً مشاكل في هورمونات الجسم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة 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](http://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؟

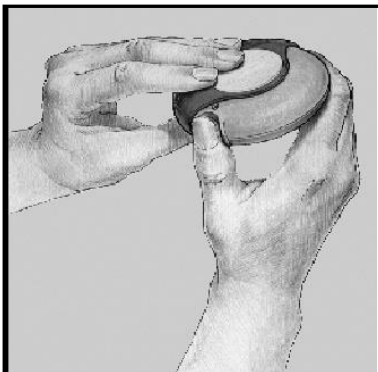
- فليكسوتايد ديسكوس معبأ ضمن غلاف ألومنيوم الذي يجب فتحه فقط قبل الإستعمال للمرة الأولى. بعد فتح غلاف الألومنيوم عليك رميه.
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يجب التخزين في مكان جاف، دون 30 درجة مئوية.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الخطوات ستساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على lactose monohydrate.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
- يحتوي فليكسوتايد ديسكوس على مسحوق بلون أبيض حتى أوف وايت. منشقة الـ ديسكوس مصنوعة من البلاستيك وتحتوي على شرائط من الألومنيوم مع لويحات تحتوي على المادة الفعالة فلوتيكازون بروبيونات وكتوز. تحمي اللويحات مسحوق الإستنشاق من الظروف البيئية.
- تحتوي كل منشقة ديسكوس على 60 مقدار دوائي.
- صاحب الإمتياز: جلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتخ تكفا.
- المنتج: جلاكسو ويلكام بروجيكتشن، أفيرا، فرنسا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
- فليكسوتايد ديسكوس 100 مكغ: 069-97-28478
- فليكسوتايد ديسكوس 250 مكغ: 069-96-28479
- فليكسوتايد ديسكوس 500 مكغ: 069-95-28480
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

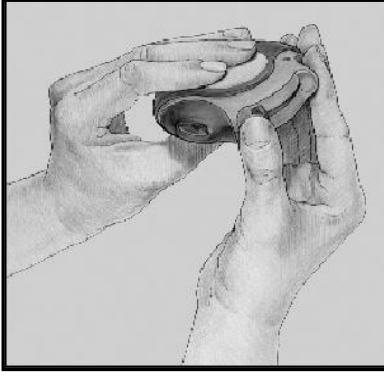
## تعليمات الإستعمال

- على الطبيب أو الصيدلي أن يريك كيفية استعمال منشقة الـ ديسكوس الخاصة بك. عليهما التأكد من حين لآخر من أنك تستعمل منشقة الـ ديسكوس بشكل صحيح. إن الإستعمال الخاطي لـ فليكسوتايد ديسكوس أو بشكل مغاير عما وصف لك، قد يؤدي لعدم مساعدة الدواء في الربو كما هو مفترض أن يفعل.
- منشقة الـ ديسكوس تحتوي على لويحات التي تحتوي على فليكسوتايد بشكل مسحوق.
- في القسم العلوي من منشقة الـ ديسكوس يوجد عداد للمقادير الدوائية الذي يريك كم مقدار دوائي تبقى. هو يقوم بالعد تنازلياً حتى الـ 0 (صفر). تظهر الأرقام من 5 حتى 0 (صفر) بلون أحمر لتحذيرك بأنه تبقى مقادير دوائية معدودة. عندما يُظهر عداد المقادير الدوائية 0 (صفر)، فإن منشقة الـ ديسكوس لديك قد فرغت.
- لا تستعمل منشقة الـ ديسكوس الخاصة بك بوتيرة أكبر مما أوصاك بها الطبيب. بلغ الطبيب إذا بدا لك أن الدواء يعمل بشكل سيء عن المعتاد، وذلك لأن مشكلة التنفس قد تتفاقم لديك ومن الجائز أن تحتاج لدواء آخر.
- من المهم أن تتقيد بتعليمات الطبيب بالنسبة لكم مقدار دوائي يجب أن تستعمل وبأي وتيرة يتوجب إستعمال منشقة الـ ديسكوس الخاصة بك.

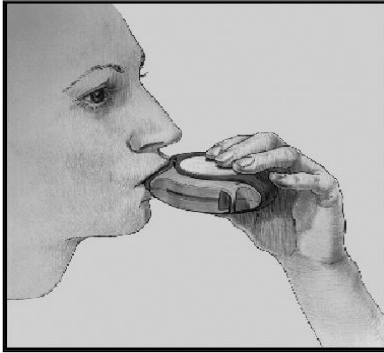


## إستعمال منشقة الـ ديسكوس الخاصة بك

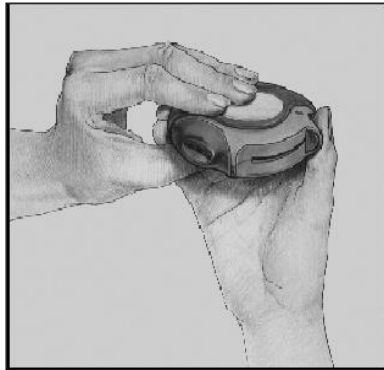
- 1 من أجل فتح منشقة الـ ديسكوس الخاصة بك، أمسك العلبة الخارجية بيد واحدة وضع إبهام يدك الثانية على قبضة الإبهام. قم بدفع الإبهام بعيداً عنك ما أمكن. ستسمع صوت طقة. هذه العملية ستفتح ثقب صغير في الفوهة.



**2 إمسك منشقة الديسكوس الخاصة بك بحيث تتجه الفوهة بإتجاهك.**  
يمكنك مسكها بيدك اليمنى أو اليسرى.  
قم بزلق الرفاعة بعيداً عنك ما أمكن. ستسمع صوت طقة.  
هذه العملية تحرر مقدار دوائي من دوائك داخل الفوهة.  
في كل مرة يتم فيها إبعاد الرفاعة إلى الوراء يتحرر في الداخل مقدار  
دوائي من المسحوق جاهز للإستنشاق من أجلك.  
لا تقم باللعب بالرفاعة لأن هذه العملية تحرر مقادير من المسحوق  
وتسبب هدر الدواء.



**3 امسك منشقة الديسكوس بعيداً عن فمك، قم بزفر هواء إلى الخارج قدر  
إستطاعتك. لا تزفر هواء لداخل منشقة الديسكوس الخاص بك. لا تقم  
بالإستنشاق ثانية إلى الداخل حتى الآن.**  
**4 أطبق شفثيك على الفوهة؛ قم بالإستنشاق إلى الداخل بشكل ثابت  
وعميق عن طريق منشقة الديسكوس بواسطة فمك، ليس عن طريق  
أنفك. أبعاد منشقة الديسكوس عن فمك.  
إحبس تنفسك لمدة 10 ثوان تقريباً أو قدر إستطاعتك.  
قم بزفر الهواء إلى الخارج ببطء.  
من الجائز ألا تشعر بقوام المسحوق أو بمذاقه على لسانك، حتى ولو  
إستعملت منشقة الديسكوس بشكل صحيح.**



**5 لإغلاق منشقة الديسكوس، قم بزلق قبضة الإبهام إلى الوراء بإتجاهك  
ما أمكن. ستسمع صوت طقة. ستعود الرفاعة إلى مكانها الأصلي  
وسيعاد ضبطها.  
منشقة الديسكوس الخاصة بك جاهزة الآن للإستعمال من جديد من  
أجلك.**

**6 بعد ذلك، قم بشطف فمك بالماء و قم ببصقه خارجاً.  
تنظيف منشقة الديسكوس الخاصة بك  
امسح فوهة منشقة الديسكوس بمنديل جاف من أجل تنظيفه.**

تم إعدادها في حزيران 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.  
العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.  
©2022 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.