

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

فوستر® 100/6

محلول للإستنشاق بواسطة منشفة

المواد الفعالة وكميتها:

تحرر كل كبسة:

100 مكغ بيكلوميثازون ديبروبيونات (Beclometasone dipropionate) و-6 مكغ فورموتيرول فومارات ديهيدرات (Formoterol fumarate dihydrate).

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 في النشرة.

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 لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج الربو -

فوستر 100/6 مخصص لعلاج الربو، حيث أن إستعمال مستحضر مركب (كورتيكوستيروئيد ومقلد بيتا-2 ذو مفعول طويل الأمد، بالإستنشاق) هو ملائم:
• لمتعالجين مزجة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
• بيتا-2 ذات مفعول قصير الأمد، المستعملة حسب الحاجة، أو
• لمتعالجين متوازنين حالياً كما يجب بعلاج مركب بمناشق كورتيكوستيروئيدية ومقلد بيتا-2 ذو مفعول طويل الأمد.

علاج المرض الرئوي الإنسدادي المزمن

(COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease) -

فوستر 100/6 مخصص لعلاج أعراض المرض الرئوي الإنسدادي المزمن الخطير لدى متعالجين لديهم سابقة لإهتياجات متكررة، الذين يعانون من أعراض ملحوظة رغم العلاج بموسعات للقصبات الهوائية ذات مفعول طويل الأمد.

الفصيلة العلاجية:

Formoterol - مقلد بيتا، موسع للقصبات الهوائية.

Beclometasone - كورتيكوستيروئيد.

يجتوي فوستر 100/6 على مركبين فعالين وهما بيكلوميثازون ديبروبيونات وفورموتيرول فومارات ديهيدرات، ينتمي بيكلوميثازون ديبروبيونات إلى مجموعة الكورتيكوستيروئيدات (تسمى أيضا ستيروئيدات) التي هي ذات نشاط مضاد للالتهاب وتقلل الإنتفاخ والتهيج في الرئتين.

ينتمي فورموتيرول فومارات ديهيدرات إلى مجموعة موسعات القصبات ذات مفعول طويل الأمد، التي تقوم بإرخاء العضلات في المسالك الهوائية وبذلك تساعد على التنفس بسهولة أكبر.

يسهل هذان المركبان الفعالان سوية مسيرة التنفس من خلال تخفيف الأعراض، مثل ضيق التنفس، الصغير أثناء التنفس والسعال لدى مرضى الربو أو مرضى COPD ويساعدان في منع أعراض الربو. COPD عبارة عن مرض مستمر للطرق الهوائية في الرئتين، الناجم بشكل أساسي نتيجة تدخين السجائر.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (ألبرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 في النشرة) أو إذا كنت حساسا لأدوية أو لمناشق أخرى تستعمل لعلاج الربو، توجه إلى الطبيب للإستشارة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل إستعمال الدواء فوستر 100/6، إحك للطبيب إذا:

- لديك مشاكل في القلب، مثل نذبة (ألم في القلب أو في الصدر)، إذا اجتزت نوبة قلبية مؤخرا (احتشاء عضلة القلب)، قصور قلبي، تضيق الشرايين حول القلب (مرض قلبي تاجي)، مرض قلبي صمامي أو عيوب أخرى في القلب معروفة لك أو إذا كنت مريضا بإعتلال عضلة القلب الضخامي الإنسدادي (الذي يعرف أيضا بإسم HOCM حالة تكون فيها عضلة القلب غير سليمة).
- كنت تعاني من تضيق في الشرايين (يعرف أيضا بإسم تصلب الشرايين)، إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع أو إذا كنت تعرف بأن لديك أنورسما في الأوعية الدموية (بروذات شاذة في جدار الأوعية الدموية).
- لديك إضطرابات في نظم القلب مثل نظم قلب متزايد أو غير منتظم، نبض سريع أو خفقان قلب، أو إذا قيل لك بأن تسجيل النشاط الكهربائي للقلب (heart trace) شاذ.
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.
- لديك مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم.
- لديك مرض أيا كان في الكبد أو في الكلى.
- كنت مريضا بالسكري (إذا كنت تستنشق مقادير دوائية عالية من فورموتيرول، فقد ترتفع نسبة السكر في الدم ويمكن أن يتوجب عليك إجراء فحوص دم إضافية لفحص نسب السكر في الدم في بداية العلاج بالمنشفة وبين الحين والآخر خلال العلاج).
- لديك ورم في الغدة الكظرية (phaeochromocytoma).
- من المفترض أن تتلقى مادة مخدرة. من الجائز أن يتوجب عليك التوقف عن إستعمال فوستر 100/6 على الأقل 12 ساعة قبل التخدير، الأمر منوط بنوع المادة المخدرة.
- كنت تتعالج أو عولجت في الماضي من داء السل أو إذا كنت تعرف بوجود ثلوث فيروسي أو فطري في الصدر.
- عليك الإمتناع عن إستعمال الكحول لأي سبب كان.

إذا انطبقت عليك إحدى البنود المذكورة أعلاه، يجب إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج بـ فوستر 100/6.

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل طبية أو من تحسسات أو إذا لم تكن متأكدا فيما إذا كان بإمكانك إستعمال الدواء فوستر 100/6 توجه إلى الطبيب، أو إلى الصيدلي قبل إستعمال المنشفة.

- إن العلاج بمقلد بيتا-2 مثل الفورموتيرول الموجود في فوستر 100/6، قد يسبب إنخفاضا حادا في مستويات البوتاسيوم لديك في الدم (hypokalaemia).
- إذا كنت تعاني من ربو شديد، عليك أن تتوخى الحذر الزائد. ذلك لأن نقص الأوكسجين في الدم وعلاجات أخرى التي من الجائز أن تستعملها إضافة للعلاج بـ فوستر 100/6، مثل أدوية لعلاج مرض قلبي أو إرتفاع ضغط الدم، التي تسمى أدوية مدرة للبول أو أدوية أخرى التي تستعمل لعلاج الربو قد تؤدي إلى تفاقم الانخفاض في نسب البوتاسيوم في الدم. لهذا السبب سوف يطلب الطبيب قياس مستويات البوتاسيوم في دمك من حين لآخر.
- إذا كنت تستعمل مقادير دوائية عالية من الكورتيكوستيروئيدات بالإستنشاق على مدار فترات طويلة، فمن الجائز أن تحتاج لكمية أكبر من الكورتيكوستيروئيدات عند حالات الضغط. يمكن أن تشمل حالات الضغط التوجه إلى المستشفى من بعد التعرض لحادث، إصابة خطيرة أو قبل عملية جراحية. في مثل هذه الحالة، سوف يقرر الطبيب المعالج إذا كانت هناك حاجة لزيادة المقدار الدوائي من الكورتيكوستيروئيدات ومن شأنه أن يعطيك وصفة طبية لستيروئيدات بأقراص أو بالحقن.
- إذا إحتجت أن تصل إلى المستشفى تذكر بأن تحضر معك كل الأدوية والمناشق التي تستعملها يشمل فوستر 100/6 وأدوية من دون وصفة طبية بعلبتها الأصلية، قدر الإمكان.
- إتصل بطبيبك إذا قاسيت من تشوش في الرؤية أو من إضطرابات أخرى في الرؤية.

الأطفال والمراهقون:

لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة إستعمال المستحضر لدى الأطفال والمراهقين. لذا فإن فوستر 100/6 غير موصى به بالنسبة للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

إستعمال فوستر 100/6 سوية مع أدوية إضافية:

إذا كنت تستعمل، أو إستعملت مؤخرا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، مناشق إضافية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة قد تزيد من تأثير فوستر 100/6 ومن شأن طبيبك أن يتخذ قرار بإجراء متابعة طبية حثيئة إذا كنت تستعمل هذه الأدوية (بما في ذلك أدوية معينة للإيدز: ريتونافير، كوبيسيستات).

- **لا يجوز تناول حاجبات بيتا مع هذا الدواء.** حاجبات بيتا مثل أتينولول، پروبرانولول وسوتالول تستعمل لعلاج عدد من الحالات الطبية، بما في ذلك إرتفاع ضغط الدم ومشاكل في القلب مثل إضطرابات نظم القلب وقصور القلب: تيمولول يُستعمل لعلاج الجلوكوما. إذا كنت بحاجة لإستعمال حاجبات بيتا (يشمل قطرات للعينين من نوع حاجبات بيتا)، قد ينخفض تأثير فورموتيرول أو أنه قد لا يؤثر أبدا. من ناحية أخرى، إستعمال أدوية أخرى من نوع بيتا - أدرينالgie الفعّل (أدوية التي تعمل بشكل مشابه لفورموتيرول) قد يزيد من تأثير فورموتيرول.

إستعمال فوستر 100/6 سوية مع:

- أدوية لعلاج نظم قلب غير سليم (كوبيندين، ديسوبيراميد، بروكائثاميد)، أدوية التي تُستعمل لعلاج ردود فعل ألبرجية (مضادات الهيستامين)، أدوية لعلاج أعراض الإنتكاب أو إضطرابات نفسية مثل مثبطات مونوأمين أوكسيداز (مثلا فينيلين وإيزوكاربوكسازيد)، أدوية مضادة للإكتئاب ثلاثية الحلقة (مثل أميتريپتيلين وإيميپرامين) وفينوتيازينات، قد تؤدي إلى تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG، تسجيل النشاط الكهربائي للقلب). قد تزيد هي أيضا من خطورة حدوث إضطرابات في نظم القلب (ventricular arrhythmias).
- أدوية لعلاج مرض الباركينسون (L - دوبا)، أدوية لعلاج نقص نشاط الغدة الدرقية (L - تيروكسين)، أدوية التي تحتوي على أوكسيتوسين (الذي يسبب تقلص الرحم) والكحول قد تقلل من تحمل القلب لمقلدات بيتا - 2 مثل فورموتيرول.
- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs)، تشمل أدوية ذات صفات مشابهة مثل فورازليدون وپروكاربازين، التي تستعمل لعلاج الإضطرابات النفسية، قد تؤدي إلى إرتفاع في ضغط الدم.
- أدوية لعلاج أمراض القلب (ديجوكسين) قد تؤدي إلى إنخفاض في مستويات البوتاسيوم في الدم. هذا الأمر قد يزيد من خطورة حدوث نظم قلب غير سليم.
- أدوية إضافية لعلاج الربو (تيوفيلين، أمينوفيلين أو ستيروئيدات) وأدوية مدرة للبول قد تؤدي إلى إنخفاض في مستويات البوتاسيوم في الدم.
- أنواع مختلفة من مواد التخدير قد تزيد من خطورة حدوث نظم قلب غير سليم.

الحمل، الإرضاع والخصوبة: لا تتوفر معلومات سريرية عن إستعمال فوستر 100/6 خلال فترة الحمل.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت حاملاَ أو مرضعة، تعتقدن بأنك قد أصبحت حامل أو تخططين للحمل، إلا إذا تم تلقي توجيهات أخرى من الطبيب.

السياقة وإستعمال الماكناات: من غير المرجح أن يؤثر الدواء على قدرة القيادة أو قدرة إستعمال الماكناات. بالرغم من ذلك وفي حال مقاسمك من أعراض جانبية مثل دوار و/أو إرتجاف، فإن قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكناات قد تضعف.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء: يحتوي فوستر 100/6 على كمية قليلة من الكحول. تحتوي كل نشقة من المنشفة على 7 ملغ إيتانول.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

- الدواء فوستر 100/6 مخصص للإستنشاق فقط.
- دائما يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقا.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

علاج الربو:

يقوم الطبيب بإجراء فحوص إعتيادية للتأكد بأنك تحصل على المقدار الدوائي الأمثل من فوستر 100/6. سوف يصف لك الطبيب المقدار الدوائي الأكثر إنخفاضا الذي يؤثر بالشكل الأمثل على الأعراض لديك.

يمكن للطبيب أن يصف إعطاء فوستر 100/6 للربو بطريقتين:

أ) إستعمال فوستر 100/6 في كل يوم لعلاج الربو لديك بالإشتراك مع منشفة منفصلة "للتخفيف" لعلاج تفاقم فجائي في أعراض الربو، مثل ضيق تنفس، صغير وسعال.

ب) إستعمال فوستر 100/6 في كل يوم لعلاج الربو لديك وإستعمال فوستر 100/6 أيضا لعلاج تفاقم فجائي في أعراض الربو لديك، مثل ضيق تنفس، صغير وسعال.

أ) إستعمال فوستر 100/6 بالإشتراك مع منشفة منفصلة "للتخفيف":

الكبار والمسنون: المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة نشقة واحدة حتى إثنين مرتين في اليوم. المقدار الدوائي اليومي الأقصى هو 4 نشقات.

تذكر: يجب أن تكون دائما مبتئاول يدك بمنشفة "للتخفيف" التي تعمل بسرعة لعلاج أعراض تفاقم الربو أو نوبة ربو فجائية.

ب) إستعمال فوستر 100/6 كمنشفة الربو الوحيدة لديك:

الكبار والمسنون: المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة نشقة واحدة في الصباح ونشقة واحدة في المساء، كعلاج داعم وبالإضافة إستعمال فوستر 100/6 كمنشفة "للتخفيف" لعلاج أعراض ربو فجائية.

إذا كنت تعاني من أعراض ربو، إستعمل نشقة واحدة وإنتظر بضعة دقائق. إذا لم يكن هناك تحسن، إستعمل نشقة إضافية. لا تستعمل أكثر من **6 نشقات في اليوم "للتخفيف"**.

المقدار الدوائي اليومي الأقصى من فوستر 100/6 هو 8 نشقات في اليوم. إذا كنت تشعر بأنك بحاجة لعدد أكبر من النشقات في كل يوم للسيطرة على أعراض الربو لديك، إستشر طبيبك. يمكن أن يقوم بتغيير علاجك.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة: لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة إستعمال المستحضر لدى الأطفال والمراهقين. إذا فإن فوستر 100/6 غير موصى به بالنسبة للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

علاج المرض الرئوي الإنسدادي المزمن (COPD)

الكبار والمسنون: المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة نشقتين إثنين في الصباح ونشقتين إثنين في المساء.

معالجون معرضون للخطر: لا حاجة لملاءمة المقدار الدوائي للمسنين. لا توجد معلومات متوفرة حول إستعمال فوستر 100/6 لدى أشخاص لديهم مشاكل كبد أو كلى.

يقوم الطبيب بعلاءمة المقدار الدوائي الدقيق من فوستر 100/6 الذي عليك إستعماله لمعالجة الربو لديك. تجتوي المنشفة على مزيج من مواد فعالة وذلك من الجائز أن تتلقى مقدارا دوائيا أقل من بيكلوميثازون ديبروبيونات من الذي تلقيته بمنشفة أخرى في الماضي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا كنت تشعر أن الدواء غير ناجع بما فيه الكفاية، توجه إلى الطبيب قبل زيادة المقدار الدوائي.

إذا إستعملت فوستر 100/6 بمقدار دوائي أكبر من الموصى به:

- قد يسبب مقدارا دوائيا زائدا عن الموصى به من فورموتيرول التأثيرات التالية: غثيان، تقيؤ، نبض سريع، خفقان قلب، إضطرابات في نظم القلب، تغيرات معينة في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG، تسجيل النشاط الكهربائي للقلب)، صداع، رجفان، نعاس، فرط الحموضة في الدم، مستويات منخفضة من البوتاسيوم في الدم، مستويات مرتفعة من الجلوكوز في الدم. قد يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم لفحص مستويات البوتاسيوم والجلوكوز في دمك.
- قد يسبب مقدارا دوائيا أعلى من اللازم من بيكلوميثازون ديبروبيونات مشاكل قصيرة الأمد في الغدة الكظرية (Adrenal). يتحسن الوضع خلال عدة أيام ولكن يمكن أن يحتاج الطبيب فحص مستويات الكورتيزول لديك في المصل.
- **توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض التالية.**
- إذا إستعملت مقدارا دوائيا مفرطا أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسبت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب إستعمال المقدار الدوائي حال تذكرك. إذا تذكرت بالقرب من موعد تناول المقدار الدوائي التالي، لا تستعمل المقدار الدوائي الذي فوته بل إستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت الملائم. لا يجوز إستعمال مقدارا دوائيا مضاعفا.

إذا توقفت عن إستعمال هذا الدواء: لا يجوز خفض المقدار الدوائي أو التوقف عن إستعمال الدواء، إلا إذا أشار لك الطبيب بأن تقوم بذلك. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء أو خفض المقدار الدوائي بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على وضعك الصحي. من المهم أن تحرص على إستعمال الدواء بشكل دائم حتى لو لم تظهر لديك الأعراض.

إذا طرأ تفاقم في التنفس لديك:

إذا طرأ تفاقم في ضيق التنفس أو صغير أثناء التنفس (أصوات صغير أثناء التنفس)، مباشرة بعد إستنشاق الدواء، توقف فوراً عن إستعمال منشقة فوستر 100/6، وإستعمل فوراً منشقة "للتنفيس" التي تزود تخفيفاً سريعاً وتوجه حلاً إلى الطبيب. يقوم الطبيب بفحص الأعراض ومن الجائز أن يوصي أيضاً بعلاج مختلف حسب الحاجة. أنظر أيضاً الفقرة 4 الأعراض الجانبية في النشرة.

إذا طرأ تفاقم في الربو لديك:

• إذا تفاقمت الأعراض أو أصبح من الصعب السيطرة عليها (مثلاً، إذا كنت تستعمل في أوقات أكثر تقارباً منشقة "للتنفيس" المنفصلة أو فوستر 100/6 للتحفيف من تفاقم فجائي في أعراض الربو لديك) أو إذا كانت المنشقة "للتنفيس" المنفصلة أو فوستر 100/6 لا يساعدان على تحسين الأعراض لديك، توجه إلى الطبيب حلاً. من الجائز أن الربو لديك قد تفاقم وقد يغير الطبيب مقدارك الدوائي من فوستر 100/6 أو قد يوصي بطريقة علاج أخرى.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

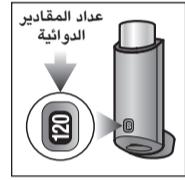
طريقة إستعمال المستحضر

هذا الدواء موجود ضمن وعاء مضغوط داخل غلاف بلاستيكي مع فوهة. يوجد عدد للمقادير الدوائية في ظهر المنشقة، الذي يشير إلى عدد المقادير الدوائية المتبقية في المنشقة. يتجرى في كل كبسة مقدار دوائي من الدواء ويظهر عدد المقادير الدوائية مقدارا دوائياً واحداً أقل، إنتهه بالأ تسقط المنشقة لأن العداد قد يظهر ذلك كمقدار دوائي تم تحريره.

فحص المنشقة

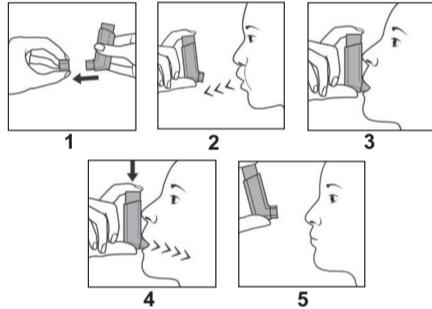
قبل إستعمال المنشقة في المرة الأولى أو إذا لم تستعمل المنشقة خلال 14 يوماً أو أكثر، عليك فحص المنشقة للتأكد من أنها تعمل كما يجب.

1. إنزع الغطاء الواقي عن الفوهة.
2. أمسك المنشقة بشكل عامودي بحيث تكون الفوهة موجهة نحو الأسفل.
3. قم بتوجيه الفوهة بعيداً عن جسمك واضغط على القسم العلوي من المنشقة بقوة من أجل تحرير مقدار دوائي واحد.
4. إفحص عدد المقادير الدوائية، إذا كانت هذه أول مرة تفحص فيها المنشقة، فمن المفترض أن يظهر عدد المقادير الدوائية الرقم 120.



إستعمال المنشقة

إذا دعت الحاجة، يجب الوقوف أو الجلوس بوضعية منتصبه خلال الإستنشاق.



1. إنزع الغطاء الواقي عن الفوهة وإفحص بأن الفوهة نظيفة من الغبار والأوساخ أو مادة غريبة أخرى.
 2. أزرع خارجاً بشكل بطيء وعميقاً قدر إستطاعتك.
 3. أمسك المنشقة بشكل عامودي بينما يكون جسم الجهاز موجهاً نحو الأعلى وأدخل الفوهة في داخل الفم بحيث تكون الشفتان مطبقتين حول الفوهة. لا يجوز عض الفوهة.
 4. إبدأ بإستنشق الهواء إلى الداخل ببطء وبشكل عميق عن طريق الفم ومباشرة بعد بدء الإستنشاق يجب الضغط بشدة على الجزء العلوي من المنشقة لتحرير مقدار دوائي واحد. إذا كانت يدك ضعيفتين، قد يكون من الأسهل أن تمسك المنشقة بكلتا يديك: أمسك الجزء العلوي من المنشقة بالسبابتين والجزء السفلي بالإبهامين.
 5. إحبس تنفسك لمدة طويلة قدر إستطاعتك وفي النهاية أخرج المنشقة من الفم وأزرع للخارج ببطء. لا يجوز أن تزرع لداخل المنشقة.
- إذا كان عليك إستعمال مقدار دوائي إضافي، أمسك المنشقة بشكل عامودي لمدة نصف دقيقة تقريباً ومن ثم كرر الخطوات 2 حتى 5.

مهم: لا يجوز القيام بالخطوات 2 حتى 5 بشكل أسرع من اللازم.

عند نهاية الإستعمال يجب إغلاق الفوهة بواسطة الغطاء الواقي وفحص عدد المقادير الدوائية.

عليك التأكد من أن جهازك منشقة بديلة عندما يظهر عدد المقادير الدوائية الرقم 20، توقف عن إستعمال المنشقة عندما يظهر عدد المقادير الدوائية الرقم 0، لأن الكبسات المتبقية في المنشقة قد لا تكفي لتزويدك بمقدار دوائي كامل.

إذا كنت تلاحظ تشكل "ضباب" في الجزء العلوي من المنشقة أو في جوانب فمك، فذلك يعني بأن فوستر 100/6 لم يصل إلى رتبتك كما ينبغي. لذا إستعمل نشقة إضافية، من خلال تكرار المسيرة ابتداءً من المرحلة 2

لتقليل خطورة حدوث تلوث فطري في الفم والحنجرة، يجب شطف الفم، غرغرة بالماء أو تفريش الأسنان في كل مرة تستعمل فيها المنشقة خاصتك.

إذا كنت تشعر بأن تأثير فوستر 100/6 أقوى من اللازم أو غير ناجح بما يكفي، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

إذا كان من الصعب عليك تشغيل المنشقة بينما تبدأ بالإستنشق للداخل يمكنك إستعمال ملائم (Spacer) الذي يسمى Aero-Chamber Plus™. إسأل الطبيب أو الصيدلي بخصوص الملائم.

من المهم قراءة النشرة المرفقة بعلمة الملائم: Aero-Chamber Plus™ وإتباع تعليمات إستعمال وتنظيف الجهاز بشكل حرص.

التنظيف:

عليك تنظيف المنشقة الخاصة بك مرة في الأسبوع. خلال التنظيف، لا يجوز نزع الوعاء من المنشقة ولا يجوز إستعمال الماء أو سوائل أخرى لتنظيف المنشقة.

من أجل تنظيف المنشقة:

1. إنزع الغطاء الواقي عن الفوهة بواسطة سحبه من المنشقة.
2. إمسح الجزء الداخلي والخارجي للفوهة والمنشقة بواسطة مسحة نظيفة وجافة أو منديل ورقي.
3. أعد الغطاء الواقي للفوهة إلى مكانه.

لا يجوز إستعمال أدوية في العنمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 فوستر 100/6 قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

كما هو الأمر عند العلاج بمناشق أخرى، هناك خطورة لتفاقم ضيق التنفس والصغير مباشرة بعد إستعمال فوستر 100/6: تسمى هذه الحالة تشنج قصبي هوائي تنافسي. في هذه الحالة عليك التوقف حلاً عن إستعمال فوستر 100/6 وإستعمال حلاً منشقة "للتنفيس" لمعالجة أعراض ضيق التنفس والصغير. عليك التوجه حلاً إلى الطبيب. يجب التوجه حلاً للطبيب إذا قاسيت من ردود فعل لفرط الحساسية مثل حساسية في الجلد، حكة، طفح، إحمرار في الجلد، إنتفاخ في الجلد أو في الأنسجة المخاطية، خاصة في العينين، الوجه، الشفتين وفي الحنجرة.

أعراض جانبية إضافية مذكورة أدناه بحسب شيوعتها.

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على أقل من 1 من بين 10 أشخاص): تلوثات فطرية (في الفم وفي الحنجرة)، صداع، حكة، ألم في الحنجرة.

إلتهاب الرئتين لدى مرضى COPD: إحك لطبيبك إذا قاسيت من واحد أو أكثر من العلامات التالية خلال فترة إستعمال فوستر 100/6، لأن هذه العلامات قد تكون أعراضاً لتلوث في الرئتين:

- سخونة أو قشعريرة
- زيادة في إنتاج البلغم، تغير لون البلغم
- إشتداد السعال أو إشتداد صعوبات التنفس

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على أقل من 1 من بين 100 شخص): ضربات قلب، نبض سريع بشكل شاذ واضطرابات في نظم القلب، تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)، أعراض إنفلوانزا، تلوثات فطرية في المهبل، إلتهاب في الجيوب الأنفية، التهاب في الغشاء المخاطي للأنف (rhinitis)، إلتهاب في الأذن، تهيج في الحنجرة، سعال وسعال منتج للبلغم (سعال يؤدي لتحرير البلغم)، نوبة ربو.

غثيان، تضرر حاسة المذاق أو شذوذ في حاسة المذاق، حرق في الشفتين، جفاف الفم، صعوبة في البلع، صعوبات في الهضم، ألم بطن، إسهال.

ألم في العضلات وتقلص العضلات، إحمرار في الوجه، زيادة جريان الدم إلى قسم من أنسجة الجسم، تعرق زائد، رجفان، قلة الراحة، دوار، شرى.

تغيرات في بعض مركبات الدم: إنخفاض في عدد كريات الدم البيضاء، إرتفاع بعدد صفيحات الدم، إنخفاض في مستوى البوتاسيوم في الدم، إرتفاع بمستوى السكر في الدم، إرتفاع بمستوى الإينسولين في الدم، أحماض دهنية حرة وكيوتونات.

بلغ عن الأعراض الجانبية التالية بشيوع "أعراض جانبية غير شائعة" لدى المتعالجين الذي يعانون من مرض رئوي إنسدادي مزمن (COPD):

- إنخفاض في نسبة الكورتيزول في الدم، ناجم عن تأثير الكورتيكوستيرويدات على الغدة الكظرية.
- نبض غير منتظم.

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة (تؤثر على أقل من 1 من بين 1,000 شخص): نذبة صدرية (ضغط في الصدر)، الشعور بتفويت نبضة قلب (تحدث بسبب تقلصات ميكرة أكثر من اللازم لبطيئة القلب). إرتفاع أو إنخفاض بضغط الدم، إلتهاب في الكلية، إنتفاخ في الجلد وفي الأنسجة المخاطية لعدة أيام.

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة جداً (تؤثر على أقل من 1 من بين 10,000 شخص): ضيق في التنفس، تفاقم في الربو، إنخفاض في عدد صفيحات الدم، إنتفاخ في راحتي اليدين والقدمين.

إستعمال مقدار دوائي عالي من الكورتيكوستيرويدات بالإستنشق لفترة طويلة قد يؤدي في حالات نادرة جداً إلى تأثير جهازى: يشمل مشاكل في وظيفة الغدة الكظرية (الغدة الأدرينالية، تثبيط نشاط الغدة)، انخفاض في كثافة العظم (ترقق العظام)، تباطؤ في النمو لدى الأطفال والمراهقين، ضغط زائد في العينين (جلوكوما)، كاتاركت.

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف: مشاكل في النوم، إكتئاب أو شعور بالقلق، قلة الراحة، عصبية، إنفعال زائد أو سخط. هناك ميل لظهور هذه الأحداث أكثر لدى الأطفال. تشوش الرؤية.

إذا ظهرت أو تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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>

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة كاماد م.ض. بواسطة البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@kamada.com

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وعن مجال رؤيتهم، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

الصيدلي (قبل الصرف للمتعالج):

في الصيدلية يجب التخزين في البراد (بدرجة حرارة 2-8 درجات مئوية) لمدة لا تزيد عن 18 شهراً.

أيها الصيدلي: تأكد من تبقي 3 أشهر على الأقل منذ تاريخ الصرف حتى إنقضاء صلاحية المستحضر. سجل تاريخ الصرف للمتعالج على العلبة.

للمتعالج (بعد الصرف):

منذ إستلام المستحضر من الصيدلي يجب تخزينه بدرجة حرارة الغرفة (دون 25 درجة مئوية) لفترة لا تزيد عن 3 أشهر.

لا يجوز إستعمال الدواء بما يتجاوز 3 أشهر من التاريخ الذي تلتقيت فيه المنشقة من الصيدلي ولا يجوز الإستعمال بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر الكرتون والملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. إذا تعرضت المنشقة للبرد الشديد، فيجب تسخينها بواسطة اليدين لعدة دقائق قبل الإستعمال. لا يجوز التسخين بوسائل إصطناعية.

تحذير: يحتوي الوعاء على سائل مضغوط. لا يجوز تعريض الوعاء لدرجات حرارة أعلى من 50 درجة مئوية. لا يجوز ثقب الوعاء.

لا يجوز رمي الدواء في المغسلة أو القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال، سوف تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Norflurane (HFA 134-a), Ethanol anhydrous, Hydrochloric acid 1M

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة:
- فوستر 100/6 متوفر على شكل محلول مضغوط في داخل وعاء ألومنيوم ذو صمام قياس (منشقة)، مزود بزر مصنوع من بلاستيك بوليبيروبييلين مع غطاء واق من البلاستيك.
- تحتوي كل علبة على وعاء واحد يزيد 120 كبسة (نشقة).
- صاحب الإمتياز: كاماد م.ض. بيت كاما.
- المنتج: Chiesi Farmaceutici S.p.A., پارما، إيطاليا.
- تم إعدادها في شباط 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 150-73-33783-00.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.