

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (المستحضرات) - 1986
يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

بوديكورت®	بوديكورت®
200 مكغ	100 مكغ
توربوهاالر	توربوهاالر
مسحوق للإستنشاق	مسحوق للإستنشاق

التركيبة:
كل مقدار دوائي يحتوي على:
Budesonide 200 mcg Budesonide 100 mcg
بوديسونيد 200 ميكروغرام بوديسونيد 100 ميكروغرام

للاطلاع على المكونات غير النشطة يرجى الرجوع إلى البند 6 - "معلومات إضافية"

يرجى الاطلاع بعناية على النشرة حتى نهايتها، قبل أن تستخدم الدواء.
تتضمن هذه النشرة معلومات مختصرة عن الدواء. إذا راودتك أسئلة إضافية، فيرجى التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا نمرره إلى أشخاص آخرين. فقد يضر بهم حتى إذا كنت تعتقد بأن مرضهم شبيه.

1. لمن مخصص هذا الدواء؟

لمعالجة الربو القصبي.

المجموعة العلاجية:
كورتيكوستيروئيدات.

2. قبل استخدام الدواء

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا:

وُجدت لديك حساسية لبوديسونيد أو لأي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها هذا الدواء

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام بوديكورت توربوهاالر
قبل العلاج ببوديكورت توربوهاالر أخبر الطبيب إذا:

- أصبت بالتهاب رئوي
 - أصبت بالزكام، إذا كنت تعاني من تلوث في الصدر، أو من مشاكل أخرى في التنفس
 - كنت تعاني في الماضي أو حالياً من السل
 - كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد
- إذا كنت تعاني من ضبابية الرؤية أو أي اضطراب بصري آخر فيرجى الاتصال بطبيبك.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. بشكل خاص يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية ستيروئيدية
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل إيتراكونازول وكيوتوكونازول)
- أدوية لعلاج HIV (مثل مستحضرات تحتوي على ريتونافير أو كويبيستات)

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- إذا كنت حاملاً، أو مرضعة، أو كان هناك احتمال أنك حامل أو كنت تخططين للدخول في حمل، فيرجى استشارة الطبيب قبل استعمال بوديكورت توربوهاالر. لا يجوز استعمال بوديكورت توربوهاالر بدون توصية من الطبيب.

- إذا علمت بأنك حامل خلال العلاج ببوديكورت توربوهاال، فلا توقفي عن العلاج ببوديكورت توربوهاال لكن تحدثي مع الطبيب فوراً.

القيادة واستخدام الآلات

ليس من المفروض أن يؤثر بوديكورت توربوهاال على قدرتك على القيادة أو تشغيل الأجهزة أو استخدام الآلات.

3. كيفية استخدام الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب التعليمات الصادرة عن الطبيب.
يجب التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد بشأن الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.
سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.
إذا كان الشخص الذي يتلقى العلاج ببوديكورت توربوهاال طفلاً، فيرجى التأكد من الاستعمال حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها

مدة العلاج -

- يجب استعمال بوديكورت توربوهاال يومياً، حتى إذا لم تكن تعانين أعراض ربو كل يوم
- قد يتحسن التنفس لديك خلال يومين من العلاج. قد يطلب منك تلقي العلاج لفترة أقصاها 4 أسابيع من أجل الحصول على أقصى قدر من مفعول الدواء.

معلومات هامة عن أعراض مرض الربو لديك

- إذا كنت تشعر بضيق التنفس أو بالأزيز عند استعمال بوديكورت توربوهاال، فيرجى مواصلة العلاج لكن التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن لأنك قد تكون بحاجة لمزيد من العلاج

يرجى التوجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعانين:

- تفاقم وضع تنفسك أو كنت تستيقظ في الليل نتيجة للربو
- كنت تشعر بتضيق في الصدر في الصباح أو استمر الأمر أكثر من المعتاد

قد تشير هذه العلامات إلى أن حالتك الطبية لا تتم معالجتها على النحو الصحيح وإلى أنه يجب تلقي علاج آخر أو إضافة علاج للعلاج الحالي بشكل فوري.

يجب استعمال بوديكورت توربوهاال يومياً. سيساعد الاستعمال اليومي في الوقاية من أعراض الربو. سيحدد طبيبك لك الجرعة المناسبة والأقل الضروري للسيطرة على مرض الربو لديك.

إذا كنت تتناول أقراص تحتوي على ستيروئيدات لمعالجة الربو لديك، فقد يوصي طبيبك بالتقليل من عدد الأقراص التي تتناولها مع بدء استعمال بوديكورت توربوهاال.

يمكن للطبيب أن يفكر بإضافة أقراص ستيروئيدية لبرنامج علاجك في فترات الضغط أو نوبة ربو وخيمة قبل أي عملية جراحية

تحضير منشقة جديدة للاستعمال الأول

قبل استعمال بوديكورت توربوهاال لأول مرة يجب تحضيره للاستعمال.



يجب فك الغطاء الواقي الأبيض ونزعه



أمسك المنشقة عامودياً بحيث يكون المقبض البني موجوداً نحو الأسفل. لا يجوز مسك الفوهة عند تدوير المقبض. يتم شحن المنشقة بمقدار دوائى واحد وذلك بتدوير المقبض البني في جهة واحدة حتى توقفه ومن ثم إعادته إلى وضعه الأصلي حتى التوقف. لا أهمية لجهة التدوير الابتدائية. عليك سماع صوت "نقرة". يجب تكرار هذه العملية مرتين.

جهاز التوربوهاال جاهز الآن للاستعمال، ولا يجوز تكرار العملية المذكورة أعلاه مرة أخرى. لتناول جرعة من المنشقة، يرجى القيام بالعمليات المذكورة أدناه

كيفية الاستنشاق

في كل مرة يتعين عليك أخذ جرعة استنشاق من خلال الجهاز، يجب القيام بالخطوات المذكورة أدناه.

1. يجب فك الغطاء الواقى الأبيض ورفع
2. يجب إمساك المنشقة عامودياً بحيث يكون المقبض البني نحو الأسفل
3. لا يجوز مسك الفوهة عندما تقوم بشحن المنشقة. يتم شحن المنشقة بمقدار دوائى واحد وذلك بتدوير المقبض البني في جهة واحدة حتى توقفه ومن ثم إعادته إلى وضعه الأصلي حتى التوقف. عليك سماع صوت "نقرة" (لا أهمية لجهة التدوير الابتدائية). المنشقة مشحونة الآن وجاهزة للاستعمال. يرجى شحن المنشقة فقط عندما تكون بحاجة لها.
4. يجب إمساك المنشقة بعيدةً عن الفم. أزر خارجاً بلطف (بشكل مريح قدر الإمكان). لا تزر خارجاً عبر المنشقة.



5. يجب مسك الفوهة بلطف بين الأسنان. أطبق الشفتين. يجب الاستنشاق إلى الداخل عبر الفم عميقاً وبقوة قدر الإمكان. لا يجوز مضغ أو عض الفوهة.
6. يجب إخراج المنشقة من الفم. بعد إخراج المنشقة يجب الاستنشاق خارجاً بلطف. كمية المسحوق في المقدار الدوائى من بوديكورت توربوهاال ضئيلة جداً، لذا فقد لا تشعر بطعم الدواء المستنشق. إذا اتبعت التعليمات المذكورة أعلاه بأكملها، فيمكنك أن تكون متأكداً من أن الجرعة قد تم استنشاقها وأن الدواء موجود في رئتيك حالياً.
7. إذا كانت هناك حاجة إلى جرعة إضافية، فيجب تكرار الخطوات 2-6



8. يجب إعادة الغطاء الواقى من خلال لولبته بإحكام بعد الاستعمال.
9. اشطف الفم بالماء بعد استنشاق المقدار الدوائى.

لا يجوز محاولة نزع أو تدوير الفوهة. الفوهة مثبتة بجهاز التوربوهاال ولا يجوز نزعها. لا يجوز استعمال جهاز التوربوهاال إذا كان تالفاً أو إذا انفصلت الفوهة عنه.

تنظيف جهاز التوربوهاال

يجب تنظيف القسم الخارجي من الفوهة مرة واحدة أسبوعياً بواسطة منديل من الورق الجاف. لا تستعمل الماء أو أي سائل آخر لتنظيف الفوهة.

متى يمكن بدء استعمال جهاز توربوهاال جديد؟

عندما تظهر إشارة حمراء في نافذة التحكم - فهذا يدل على بقاء نحو 20 جرعة دوائية في المنشقة. يجب التوجه إلى طبيب من أجل الحصول على وصفة إضافية. أما إذا وصلت الإشارة الحمراء إلى أسفل النافذة - فيجب البدء باستعمال منشقة جديدة.



ملاحظة:

- سيصدر المقبض البيني ويُسْمَع صوت "نقرة" حتى إذا كان جهاز التوربوهاال فارغاً
- صوت الهف الذي يُسْمَع عند رج المنشقة لا يُحدِثه الدواء وإنما المادة المجففة. وبالتالي فإن الهف لا يدل على كمية الدواء المتبقية في جهاز التوربوهاال
- في حال قمت بشحن جهاز التوربوهاال أكثر من مرة واحدة قبل الاستعمال سهواً، فلا تزال تحصل على مقدار دوائي واحد فقط.

إذا تناولت سهواً مقداراً دوائياً أعلى

من المهم تناول المقدار الدوائي على النحو الموضح ضمن ملصق الصيدلي على العبوة أو حسب توصية الطبيب. لا يجوز زيادة المقدار الدوائي أو تخفيضه بدون التوجه إلى طبيب. إذا أفرطت في استعمال المقادير الدوائية أو إذا بلغ الطفل خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه إلى الطبيب أو المستشفى حالاً مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء - فيجب تخطي العلاج المفوت وتناول المقدار الدوائي التالي كالمعتاد. لا يجوز تناول مقدار دوائي مزدوج للتعويض عن المقدار الدوائي المفوت.

إذا توقفت عن تناول بوديكورت توربوهاال

حتى إذا طرأ تحسن على حالة مرض الربو لديك، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء إذا لم يوص الطبيب بذلك.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ارتد النظارات إذا كنت تحتاجها.

إذا راودتك أسئلة أخرى بشأن استخدام الدواء، فاستشر طبيباً أو صيدلياً.

4. آثار جانبية

أسوةً بأي دواء، قد يسبب استخدام بوديكورت توربوهاال آثاراً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تقلق أثناء قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني أيًا منها.

يجب التوقف عن استخدام بوديكورت توربوهاال والتوجه فوراً إلى طبيب إذا ظهر أحد الآثار الجانبية التالية:

- تورم الوجه، خاصةً حول الفم (قد يكون هناك انتفاخ في الشفتين، في اللسان، في العيون، في الأذنان)، طفح، حكة، التهاب جلدي نتيجة الملامسة (مشكلة جلدية)، شرى؛ تشنج القصبات (تضيق عضلات الطرق التنفسية التي تؤدي إلى أزيز عند التنفس). قد تعايش أثراً جانبياً. هذه الظاهرة نادرة، وقد تحدث لدى أقل من مريض واحد من كل 1000 مريض.
- الأزيز المفاجئ عند التنفس بعد استنشاق الدواء. في هذه الحالة يجب استعمال فوراً منشقة للتخفيف الفوري تتوفر في حوزتك. هذه الظاهرة قد تحدث في أحيان نادرة جداً، ولدى أقل من مريض واحد من كل 10,000 مريض.

آثار جانبية إضافية:

آثار جانبية شائعة (آثار تظهر لدى حتى 1 من كل 10 مرضى):

- العدوى الفطرية في الفم - يمكن تخفيض مدى شيوع هذه الظاهرة إذا كنت تحرص على غسل فمك بالماء بعد استعمال بوديكورت توربوهاال.
- ألم حلق طفيف، سعال وحة الصوت.
- التهاب رئوي لدى مرضى COPD.

توجه إلى الطبيب إذا كنت تعيش أحد الأعراض التالية أو أكثر عندما تتناول بوديكورت توربوهاال، فقد تشير هذه الأعراض إلى الإصابة بالتهاب رئوي:

- حمى أو قشعريرة
- إنتاج مفرز للبلغم، تغير رائحة البلغم
- سعال مفرط أو صعوبة زائدة في التنفس

آثار جانبية غير شائعة (آثار تظهر لدى حتى 1 من كل 100 مريض):

- شعور بالقلق، التملل والعصبية
- اكتئاب
- قشعريرة
- الساد (إعتام عدسة العين)
- تشنج العضلات
- ضبابية الرؤية

آثار جانبية نادرة (آثار تحدث لدى 1 من كل 1000 مريض):

- اضطرابات في النوم، الانفعالية الشديدة أو الانزعاج الشديد. تظهر هذه الآثار الجانبية بصورة أكثر تكراراً عادةً لدى الأطفال.
- كدمات جلدية
- فقدان الصوت
- بحة الصوت (لدى الأطفال)

الكورتيكوستيرويدات المتناولة عن طريق الفم قد تؤثر على الإنتاج السليم للهرمونات الستيرويدية في جسمك، خاصةً إذا تمت معالجتك بجرعات عالية على مدار فترة طويلة. على سبيل المثال، 400 ميكروغرام فما فوق يوميًا لمدة عدة سنوات. قد يشمل التأثير:

- تغيرات في كثافة العظم
- ماء أزرق (ارتفاع الضغط داخل العين)
- تباطؤ وتيرة النمو لدى الأطفال والمراهقين (نادر). عند إعطاء جرعات عالية على مدى عدة سنوات، قد يقل الطول النهائي للطفل كبالغ بستيمتر واحد.
- التأثير على الغدة الكظرية (غدة صغيرة الحجم تقع بجوار الكلى) (نادر)

هناك احتمال أقل لظهور هذه الآثار عند استعمال الكورتيكوستيرويدات المستنشقة مقارنةً مع أقراص الكورتيكوستيرويدات.

الإبلاغ عن آثار جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن آثار جانبية من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن آثار جانبية بعد العلاج الدوائي" الوارد عن الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة على عنوان (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن آثار جانبية، أو من خلال دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف ينبغي تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول ومدى رؤية الأطفال و/أو الأطفال الرضع مما سيحول دون حالات التسمم. لا تتسبب بالتقبو إلا إذا أرشدك الطبيب لذلك بشكل صريح.

لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

ظروف التخزين:

- لا يجوز حفظ الدواء بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
- يجب إبقاء الغطاء ملولبًا بصورة جيدة على التوربوهاال خاصتك في حالة عدم استعمالك المستحضر.

6. معلومات إضافية

يحتوي المستحضر على المادة الفعالة بوديسونيد. هناك مقداران دوائيان للمستحضر:

- بوديكورت توربوهاال 100 يحتوي على 200 مقدار دوائي (استنشقات). كل مقدار دوائي يحتوي على 001 ميكروغرام من بوديسونيد
- بوديكورت توربوهاال 200 يحتوي على 100 مقدار دوائي (استنشقات). كل مقدار دوائي يحتوي على 002 ميكروغرام من بوديسونيد

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة - بوديكورت توربوهاال هو منشقة تحتوي على دوائك. كل منشقة تحتوي على 100 أو 200 مقدار دوائي (استنشقات) المنشقة بيضاء اللون مع مقبض بني اللون.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي الخاص بوزارة الصحة:

بوديكورت® توربوهاال 100 ميكروغرام: 057 98 26940 00

بوديكورت® توربوهاال 200 ميكروغرام: 057 97 26942 00

المنتج:

استرازينيكا AB السويد

صاحب الإمتياز والمستورد:

استرازينيكا (إسرائيل) م.ض.

ص.ب. 1455، هود هشارون 4524075

تم تحديد تنسيق هذه النشرة من قبل وزارة الصحة والتحقق من محتواها واعتمادها من قبل وزارة الصحة في شهر كانون ثان 2012 وتم تحديثه حسب تعليمات وزارة الصحة في شهر شباط 2020.

تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكر لدواعي التبسيط وتسهيل القراءة ليس إلا. ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.