

دوّ - ريسپ سپيروماكس 320 مكغ/9 مكغ مسحوق للإنبساش

التركيب

كل نشقة تحتوى على:

بوديسونيد 320 ميكروغرام

Budesonide 320 micrograms

فورموموتيرول فومارات ديهيدرات 9 ميكروغرام

Formoterol fumarate dihydrate 9 micrograms

لائحة المركبات غير الفعالة الرجال أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية".
أنظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في الفقرة 2.

تحتوي كل منشقة على 60 نشقة.

اقرأ النشرة يتعين حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوى هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. حفظ النشرة من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمرأهقين دون عمر 12 سنة.
إن العلاج بـ دوّ - ريسپ سپيروماكس لدى مرضى يعانون من مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD) مخصص فقط لمرضى كبار (اعتباراً من عمر 18 سنة وما فوق).

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

دوّ - ريسپ سپيروماكس 320 مكغ/9 مكغ عبارة عن منشقة المستعملة لعلاج مرضي الربو، لدى الكبار والمرأهقين بأعمار 17-12 سنة. يتعين لهذا الدواء أيضاً لعلاج أعراض مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD) لدى مرضى كبار، فوق عمر 18 سنة فقط.

COPD عبارة عن مرض مزمن يتميز بإضطراب مستمر في تدفق الهواء من وإلى الرئتين، غالباً يحدث نتيجة تدخين السجائر. بالإضافة إلى ذلك، يصف هذا الدواء بطرق مختلفة لمختلف المرضى.

الفصيلة العلاجية

بوديسونيد - دواء ينتمي للمجموعة المسماة كورتيكosteroides. يساعد هذا الدواء على خفض ومنع انتفاخ وإلتهاب الرئتين.

فورموموتيرول فومارات ديهيدرات - دواء ينتمي للمجموعة المسماة مقللات بيتا/2/موسفات القصبات الهوائية. يساعد هذا الدواء على التنفس عن طريق إرخاء العضلات في الجهاز التنفسي حيث أنه ذو تأثير مطول.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
إذا كنت حساساً (الergic) للمركبات الفعالة أو لأحد المركبات غير الفعالة (أنظر الفقرة 6) بما في ذلك الكلتوز (الذى يحتوى على كمية قليلة من پروتينات الحليب).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
معلومات هامة عن أعراض مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD) أو الربو:

إذا كنت تشعر بضيق في التنفس أو صفير بينما لا تزال تستعمل دوّ - ريسپ سپيروماكس، فعليك مواصلة إستعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن، من الجائز أنك بحاجة لعلاج إضافي.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب في الحالات التالية:
• نفاف الصعوبة في التنفس أو إذا كنت تستيقظ ليلاً بشكل متكرر مصاباً بالربو.

• ضغط في الصدر كل صباح أو أن الضغط في الصدر يستمر لفترة أطول من المعتاد.

تلك العلامات يمكن أن تدل على أن مرض COPD أو الربو خارج عن السيطرة وأدك بحاجة لعلاج مختلف أو إضافي فوراً.

توجه للطبيب إذا كنت تقاسي من تشوش في الرؤية أو من إضطرابات أخرى في الرؤية.

قبل العلاج بـ دوّ - ريسپ سپيروماكس 320 مكغ/9 مكغ إحدى للطبيب إذا:
• كنت مريضاً بالسكري.

• كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشكلة في القلب (بما في ذلك عدم إنظام نبض القلب، نبض سريع، تضيق الشرايين أو قصور القلب).

• كنت تعاني من إرتفاع في ضغط الدم.

• كنت تعاني من إنخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم.

• كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية (thyroid).

• كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد.

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

المقدار الدوائي لعلاج الربو

إستعمل المنشقة يومياً للمساعدة على تجنب ظهور أعراض الربو.

الكبار (18 سنة وما فوق)

• المقدار الدوائي الإعتيادي هو: نشقة واحدة مرتبين في اليوم.

• هناك متعالجين من شأنهم أن يحتاجوا حتى مقداراً دوائياً أعظمياً ذا نشقتين مرتبتين في اليوم.

• إذا شعرت بأن الأعراض تحت السيطرة فمن شأن الطبيب أن يوصيك

بإستعمال الدواء مرة في اليوم.

مراهقون (12-17 سنة)

• المقدار الدوائي الإعتيادي هو: نشقة واحدة مرتبين في اليوم.

• إذا شعرت بأن الأعراض تحت السيطرة، فمن شأن الطبيب أن يوصيك

بإستعمال الدواء مرة في اليوم.

الطبيب (أو ممرضة الربو) يساعدك على إدارة علاج الربو. يلائم المقدار الدوائي من هذا الدواء إلى المقدار الدوائي الأخفض الممكن الذي بواسطته بالإمكان السيطرة على مرضك.

لا يجوز ملائمة المقدار الدوائي بمفردك وذلك قبل إستشارة مرضية الربو/الطبيب.

إستعمل المنشقة المرفقة للتخفيف من أعراض الربو لديك. دائمًا إحفظ المنشقة المرفقة للتخفيف بحوزتك، لإستعمالها عند الحاجة. لا يجوز

استعمال دوّ - ريسپ سپيروماكس 320 مكغ/9 مكغ للتخفيف في حالة نوبة ربو - إستعمل المنشقة المرفقة الخاصة بك للتخفيف.

مرض الإنسداد الرئوي المزمن (COPD)

• مسموح للإستعمال لدى الكبار فقط (بأعمار 18 سنة وما فوق).

• المقدار الدوائي الإعتيادي للكار هو نشقة واحدة مرتبين في اليوم.

من الجائز أن يضيف الطبيب للبرنامج العلاجي الخاص بك لهذا المرض

أدوية أخرى من فصيلة موسفات القصبات الهوائية، مثل أدوية مضادة

للفعل الكوليني، مثلًا تيورديروبيوم أو إيتراتروبيوم بروميد.

تعليمات إستعمال دوّ - ريسپ سپيروماكس

كيفية تجهيز نشقة جديدة للإستعمال

قبل الإستعمال للمرة الأولى:

• افتح غلاف الألومنيوم عن طريق تمزيق الشق في رأس الغلاف وأخرج المنشقة.

• عليك التأكد في مؤشر المقادير الدوائية من وجود 60 مقداراً دوائياً.

• دون تاريخ فتح غلاف الألومنيوم على اللصقة الموجودة على المنشقة.

• لا يجوز خصم المنشقة قبل الإستعمال.



2. إنزع غطاء الفوهة بالثني نحو الأسفل حتى سماع صوت طقة قوية.

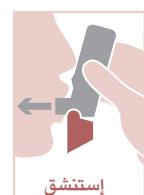
المنشقة جاهزة للإستعمال مع مقدار دوائي معايير.



3. إزفر بلهف (قدر إستطاعتك). لا يجوز الزفر عبر المنشقة.

4. ضع الفوهة بين أسبانك. لا يجوز عض الفوهة. أغلق شفتوك حول الفوهة. إحرص على ألا تسد فتحات التهوية.

5. إستنشق عبر الفم عميقاً وبقوه قدر إستطاعتك.



6. قم بابعاد المنشقة عن الفم، من الجائز أن تشعر بطعم عندما تتناول النشقة.

7. إحبس أنفاسك لمدة 10 ثوان أو قدر إستطاعتك.

8. بعد ذلك أزفر بلطف (لا يجوز الزفر عبر المنشقة). قم بإغلاق غطاء الفوهة.



إذا كان من المفترض أن تستعمل نشقة ثانية، عليك تكرار المراحل حتى 8.

يجب غسل الفم بالماء بعد كل مقدار دوائي، لا يجوز البلع.

لا يجوز محاولة تفكك المنشقة، إخراج أو تدوير غطاء الفوهة، لأنه مثبت في المنشقة ولا يجوز فصله عنها.

لا يجوز إستعمال دو - ريسپ سپيروماكس إذا كان معطوباً أو إذا إنفصلت الفوهة عن المنشقة. لا يجوز فتح وإغلاق غطاء الفوهة إلا فقا

لغاية إستعمال المنشقة.

يجب حفظ المنشقة نظيفة وجافة.

إذا دعت الحاجة يمكن مسح فوهة المنشقة بعد الإستعمال بواسطة قماش جاف أو منديل.

متى تستعمل منشقة جديدة من دو - ريسپ سپيروماكس



دو - ريسپ سپيروماكس 320 مكغ 9/30

● يدل مؤشر المقادير الدوائية على عدد المقادير الدوائية (نشقات) المتبقية في المنشقة، في البداية بين 60 نشقة عندما تكون المنشقة مليئة.

● مؤشر المقادير الدوائية المتموضع في الجانب الخلفي من الجهاز، يدل على عدد النشقفات المتبقية بأعداد زوجية فقط.

● بالنسبة للشقفات المتبقية، إبتداء من 20 دون ذلك حتى "8", "6", "4", "2" فإن الأعداد تظهر بلون أحمر على خلفية بيضاء، عندما تتحول الأرقام في النافذة إلى اللون الأحمر، عليك التوجه للطبيب للحصول على منشقة جديدة.

ملاحظة

● تستمر الفوهة في إصدار صوت طقة حتى عندما تكون المنشقة فارغة.

● إذا قمت بفتح وإغلاق الفوهة بدون تناول نشقة، فإن المؤشر لا يزال يبين بأنه تم شحن مقداراً دوائياً. يحفظ المقدار الدوائي بامان في المنشقة ويكون جاهزاً للنشقة التالية. لا توجد إمكانية لاستعمال مقدار دوائي إضافي أو مقداراً دوائياً مضاعفاً بنشقة واحدة.

● يجب الحفاظ على بقاء الفوهة **مغلقة** في الوقت الذي لا تستعمل فيه المنشقة.

يجب إستعمال هذا الدواء لعلاج الربو ومرض الإنസداد الرئوي المزمن في أوقات محددة وبحسب المقادير الدوائية التي حددتها الطبيب المعالج والمدونة على ملصقة الصيدلي. لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً زائداً بدون إستشارة طبية مسبقة.

إذا إستعملت **بالخطأ** مقداراً دوائياً أكبر، فمن الجائز أن تشعر بإحدى الأعراض التالية: ارتجاف، صداع أو ضربات قلب (خفقان). إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا تناول طفل الدواء بالخطأ، توجه حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال مقداراً دوائياً من دو - ريسپ سپيروماكس: يجب إستشاق مقداراً دوائياً حال ذكرك. لكن إذا كان هذا الموعد قريباً جداً من موعد الإستنشاق التالي فيجب تقويت المقدار الدوائي. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتتوسيع عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب الموازنة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول **أدوية في العتمة!** يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال دو - ريسپ سپيروماكس قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز لا تعاني أي منها.

يجب التوقف عن إستعمال دو - ريسپ سپيروماكس 320 مكغ 9/30

- كنت تقاسي من إنفصال في الوجه خاصة حول الفم (إنفصال اللسان وأو الحنجرة وأو صعوبات في البلع)، طفح أو شرى (urticaria) مع صعوبات في التنفس (وذمة وعائية) وأو شعور مفاجئ بالإغماء. تلك الأعراض قد تدل على أنك تقاسي من رد فعل تحسسي. تلك الأعراض نادرة، وتوثر على أقل من شخص 1 من بين 1,000 متعال.
- كنت تقاسي من صفير حاد ومفاجئ أو ضيق في التنفس حالاً بعد إستعمال المنشقة. في حال ظهور إحدى تلك الأعراض توقف حالاً عن إستعمال دو - ريسپ سپيروماكس واستعمل المنشقة المترافق للتخفيف. عليك الإتصال بالطبيب المعالج حالاً، لأنه من الجائز أن تكون بحاجة لتغيير العلاج. تلك الأعراض نادرة جداً، تؤثر على أقل من شخص 1 من بين 10,000 متعال.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة جداً (تؤثر على الأكثر على مريض واحد من بين 10):

- خفقان (الشعور بضربات القلب)، إرتجاف أو إرتعاش. في حال ظهور هذه الأعراض، فهي تكون معتدلة وتزول عادة مع إستمرار العلاج

• تقرحات في الفم (فطر الفم). بالإمكان تقلص إحتمالية حدوث ذلك بغض الفم كل مرة بعد الإنتماء من إستعمال المنشقة

● ألم طفيف في الحنجرة، سعال وبحة في الصوت

● صداع

● إلتهاب الرئتين لدى مرضي COPD

راجع الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض التالية التي قد تكون أعراض لإلتهاب الرئتين:

● سخونة أو قشعريرة، تغير لون أو تزايد كمية البلغم، تفاقم السعال أو تفاقم الصعوبات في التنفس

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة (تؤثر على الأكثر على مريض واحد من بين 100 متعال):

● هياج، عصبية أو تململ

● إضطرابات في النوم

● دوران

● غثيان

● نبض سريع للقلب

● كدمات في الجلد

● تشنحات عضلية

● تشوش الرؤية

أعراض جانبية تظهر في أوقات متباعدة (تؤثر على الأكثر على مريض واحد من بين 1,000 متعال):

● طفح وحكة

● نسب منخفضة من البوتاسيوم في الدم

● عدم إنظام نبض القلب

● تشنج القصبات الهوائية (تضيق العضلات في الطرق التنفسية الذي يؤدي إلى حدوث صفير). إذا حصل مباشرة وبشكل مفاجئ صفير بعد إستعمال دو - ريسپ سپيروماكس، توقف عن إستعمال المنشقة واتصل بالطبيب حالاً.

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة (تؤثر على الأكثر على مريض واحد من بين 10,000 متعال):

● إكتئاب

● إضطرابات سلوكية خاصة لدى الأطفال

● آلام في الصدر أو ضغط في الصدر (ذبحة صدرية)

● إرتفاع في نسب السكر (الجلوكوز) في الدم

● تغيرات في المذاق مثل مذاق غير مستساغ في الفم

● تغيرات في ضغط الدم

إن إستعمال الستيرويدات بالإستنشاق يمكن أن يؤثر على الإنتاج السليم للهرمونات المستيروئيدية في جسمك، خاصة إذا كنت تستعمل مقداراً دوائياً مرتفعة ولفتره طويلة. هذا التأثير قد يتمثل بـ:

● تغيرات في كثافة العظم (هشاشة العظم)

● كاتاراكت (تعكر عدسة العين)

● چلوكوما (ارتفاع الضغط داخل العين)

● تباطؤ وتباطء النمو لدى الأطفال والمرأهفين الأمر الذي يوجب متابعة من قبل الطبيب المعالج حيث عند الحاجة من شأنه أن يوجه الطفل لطبيب متخصص

● تأثير على الغدة الكظرية (غدة صغيرة موجودة بجوار الكليتين) إن إحتمال حدوث هذه الأعراض يكون أكبر عند العلاج بالستيرويدات عبر الفم (مثل أقراص) مقارنة بالعلاج بالستيرويدات بالإستنشاق.

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

بالإمكاني 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 للت bliغ 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 و المجال رؤية الأطفال وأو الرضع وذلك لتقدير إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقوّي بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- 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.
- يجب التخزين دون 25 درجة مئوية.
- يجب الحفاظ على بقاء الفوهة مغلقة بعد نزع غلاف الألومنيوم.
- بالإمكان الإستعمال لمدة 6 أشهر بعد نزع غلاف الألومنيوم. يوصي بإستعمال اللصقة التي على المنشقة لتدوين تاريخ فتح الغلاف.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:
Lactose monohydrate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

دو - ريسپ سپيروماكس 320 مكغ 9/30 مدعى على مسحوق للإستنشاق. تحتوي كل منشقة على 60 مقداراً دوائياً ضمن وعاء أبيض مع غطاء الفوهة بلون أحمر - بنبيجي شفاف. في كل علبة، 1، 2 أو 3 مناوش. من الجائز لا تسوق كافة أحجام العلب.

اسم صاحب الإمتياز وعنوانه:

أبيك للتسويق م.ض.، ص.ب. 8077، نتانيا.
إسم المنتج وعنوانه:

نورتون (وترفورد) م.ض.، T/A تيقيع للأدوية والمستحضرات الطبية إيرلندا، وترفورد، إيرلندا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

154.59.34444

تم إعداد النشرة في حزيران 2019.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.