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

# فوستر 200/6

**محلول للإستنشاق ضمن منشقة**

المواد الفعالة وكميتها:
تحرر كل كبسة:
200 مكغ بيكلوميتازون ديبروبيونات لا مائي (Beclometasone dipropionate anhydrous) و- 6 مكغ فورموتيرول فومارات ديهيدرات (Formoterol fumarate dihydrate).

• المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 في النشرة.

**إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

**الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.**

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

فوستر 200/6 مخصص لعلاج الربو لدى الكبار، حيث أن إستعمال مستحضر مركب (كورتيكوستيروئيد ومقلد بيتا-2 ذو مفعول طويل الأمد، بالإستنشاق) هو ملائم:

• لمتعالجين غير متوازنين كما يجب بمناشق كورتيكوستيروئيدية ومناشق مقلد 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.

**الفصيلة العلاجية:**
فوستر 200/6 هو عبارة عن محلول مضغوط للإستنشاق يحتوي على مادتين فعالتين التي يتم إستنشاقها عن طريق الفم وتنتقل مباشرة إلى رئتيك.
المركبان الفعالان في فوستر 200/6 هما بيكلوميتازون ديبروبيونات وفورموتيرول فومارات ديهيدرات.
ينتمي بيكلوميتازون ديبروبيونات إلى مجموعة الكورتيكوستيروئيدات (تسمى أيضاً ستيروئيدات) وهي ذات نشاط مضاد للإلتهاب وتقلل الإنتفاخ والتهيج في الرئتين.
ينتمي فورموتيرول فومارات ديهيدرات إلى مجموعة مقلدات بيتا، وهي موسعات القصبات الهوائية ذات مفعول طويل الأمد، التي تقوم بإرخاء العضلات في المسالك الهوائية وبذلك تساعد على التنفس بسهولة أكبر.
يسهل هذان المركبان الفعالان سوية عملية التنفس. كذلك يساعدان بمنع أعراض الربو مثل ضيق التنفس، الصفير أثناء التنفس والسعال.

## 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال الدواء إذا:**
• كنت حساساً (أليرجي) للمواد الفعالة (بيكلوميتازون ديبروبيونات أو فورموتيرول فومارات ديهيدرات) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 في النشرة).

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**قبل العلاج بـ فوستر 200/6، إحك للطبيب إذا:**
• لديك مشاكل في القلب، مثل ذبحة (ألم في القلب أو في الصدر)، قصور قلبي، تضيق الشرايين، مرض قلبي صمامي أو عيوب أخرى في القلب معروفة لك.
• إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع أو إذا كنت تعرف بأن لديك أم الدم في الأوعية الدموية (بروزات 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 (ECG) شاذ.
• كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.
• لديك نسب منخفضة من البوتاسيوم في الدم.
• لديك مرض أياً كان في الكبد أو في الكلى.
• كنت مريضاً بالسكري (إذا إستنشقت مقادير دوائية عالية من فورموتيرول، فقد ترتفع نسبة السكر (چلوكوز) في الدم. من الجائز أن يتوجب عليك إجراء فحوص دم إضافية لفحص نسب السكر في الدم في بداية العلاج بـ فوستر 200/6 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 200/6 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 تلوث ڤيروسي أو فطري في الصدر.
• عليك الإمتناع عن إستعمال الكحول **لأي سبب كان**.

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل طبية أو من تحسسات أو إذا لم تكن متأكداً فيما إذا كان بإمكانك إستعمال الدواء فوستر 200/6 توجه إلى الطبيب، أو إلى الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

• **إذا كنت تستعمل مقادير دوائية عالية من الكورتيكوستيروئيدات بالإستنشاق على مدار فترات طويلة**، فمن الجائز أن تحتاج لكمية أكبر من الكورتيكوستيروئيدات في 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 لرفع المقدار الدوائي للكورتيكوستيروئيدات ومن شأنه أن يعطيك وصفة طبية لستيروئيدات بأقراص أو بالحقن.
• **في حال وإحتجت للذهاب إلى المستشفى** تذكر أن تحضر معك كل الأدوية والمناشق التي تستعملها، بما في ذلك فوستر 200/6 وأدوية بدون وصفة طبية بعلبها الأصلية، قدر الإمكان.
• **إتصل بالطبيب إذا قاسيت من تشوش في الرؤية أو إضطرابات أخرى في الرؤية.**

**الأطفال والمراهقون:**
الدواء **غير مخصص** للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

**الفحوص والمتابعة:**
• **من الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحص نسب السكر في الدم وذلك قبل البدء بإستعمال الدواء وبين الحين والآخر خلال فترة العلاج.**
• **من الجائز أن يتم توجيهك من قبل الطبيب لإجراء فحص نسب البوتاسيوم في الدم من الحين للآخر خلال فترة العلاج بالمستحضر، بالأخص إذا كان لديك الربو شديداً.** كما هو في موسعات القصبات الهوائية الأخرى، فإن فوستر 200/6 قد يسبب إنخفاضاً حاداً في نسب البوتاسيوم لديك في الدم (hypokalemia). ذلك لأن نقص الأوكسجين في الدم بمشاركة علاجات إضافية التي من الجائز أن تستعملها إضافة للعلاج بـ فوستر 200/6 من شأنها أن تفاقم الإنخفاض بنسب البوتاسيوم في الدم.

**التداخلات/ التفاعلات بين الأدوية:**

**إذا كنت تستعمل، أو استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.**
بالأخص إذا كنت تستعمل:
• أدوية معينة قد تزيد من تأثير فوستر 200/6 ومن شأن طبيبك أن يقوم بمتابعة حثيثة إذا كنت تستعمل هذه الأدوية (بما في ذلك بعض الأدوية لعلاج الإيدز: ريتوناڤير، كوبيسيستات).
• حاجبات بيتا. حاجبات بيتا هي أدوية تُستعمل لعلاج عدد من الحالات الطبية، بما في ذلك مشاكل قلبية، إرتفاع ضغط الدم وچلوكوما (إرتفاع الضغط داخل العين). إذا توجب عليك إستعمال حاجبات بيتا بما في ذلك قطرات للعينين، فإن تأثير فورموتيرول قد ينخفض أو أن فورموتيرول قد لا يؤثر أبداً.
• أدوية بيتا-أدرينالية الفعل (أدوية التي تعمل بشكل مشابه لفورموتيرول) قد تزيد من تأثير فورموتيرول.
• أدوية لعلاج نظم قلب غير سليم (كوينيدين، ديسوپيرامين، پروكائينااميد).
• أدوية التي تُستعمل لعلاج ردود فعل أليرجية (مضادات الهيستامين).
• أدوية لعلاج أعراض الإكتئاب أو إضطرابات نفسية مثل مثبطات مونوأمين أوكسيداز (مثلا فينلزين وإيزوكاربوكسازيد)، أدوية مضادة للإكتئاب ثلاثية الحلقة (مثل أميتريپتيلين وإيميپرامين) وفينوتيازينات.
• أدوية لعلاج مرض الپاركينسون (L-دوپا).
• أدوية لعلاج نقص نشاط الغدة الدرقية (L-تيروكسين).
• أدوية التي تحتوي على أوكسيتوسين (الذي يسبب تقلص الرحم).
• أدوية التي تُستعمل لعلاج الإضطرابات النفسية، مثل مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOIs)، تشمل أدوية ذات صفات مشابهة مثل فورازوليدون وپروكاربازين.
• أدوية لعلاج أمراض القلب (ديچوكسين).
• أدوية أخرى لعلاج الربو (تيوفيلين، أمينوفيلين أو ستيروئيدات).
• أدوية مدرة للبول.

بالإضافة إلى ذلك إحك للطبيب إذا كنت مقبلاً على إجتياز تخدير عام من أجل عملية جراحية أو علاج الأسنان.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة:**
لا تتوفر معلومات سريرية بخصوص إستعمال فوستر 200/6 خلال فترة الحمل.
لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك قد أصبحت حاملاً أو تخططين للحمل، أو إذا كنت مرضعة، إلا إذا تلقيت توجيهات أخرى من الطبيب.

**السياقة وإستعمال الماكنات:**
من غير المرجح أن يؤثر الدواء على قدرة القيادة أو قدرة إستعمال الماكنات.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:**
يحتوي فوستر 200/6 على كمية قليلة من الكحول (إيثانول). تحتوي كل كبسة على المنشقة على 9 ملغ إيثانول.

## 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب.
عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
يقوم الطبيب بإجراء فحوص روتينية للتأكد بأنك تحصل على المقدار الدوائي الأمثل من فوستر 200/6. سوف يصف لك الطبيب المقدار الدوائي الأكثر إنخفاضا الذي أنت بحاجة إليه للسيطرة الأفضل على الأعراض لديك.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

**الكبار والمسنون:** نشقتين مرتين في اليوم. المقدار الدوائي اليومي الأعظمي هو 4 نشقات.

**تذكر: يجب أن تكون دائماً بمتناول يدك منشقة «للتخفيف» التي تعمل بسرعة لعلاج تفاقم أعراض الربو أو نوبة ربو فجائية.**

**المتعالجون المعرضون لخطر:** لا حاجة لملاءمة المقدار الدوائي لدى المسنين. لا تتوفر معلومات حالية حول إستعمال فوستر 200/6 لدى الأشخاص الذين لديهم مشاكل كبد أو كلى.

**الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة:** لا يجوز إستعمال الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

**إن فوستر 200/6 ناجع لعلاج الربو بالمقدار الدوائي من بيكلوميتازون ديبروبيونات الذي من شأنه أن يكون أقل مما هو عليه في المناشق الأخرى التي تحتوي على نفس المادة الفعالة. إذا إستعملت في الماضي منشقة مختلفة تحتوي على بيكلوميتازون ديبروبيونات، فسيقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي الدقيق من فوستر 200/6 الذي عليك إستعماله لمعالجة الربو لديك.**

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**
إذا كنت تشعر أن الدواء ليس ناجعاً بما فيه الكفاية، فتوجه للطبيب قبل رفع المقدار الدوائي.

**إذا طرأ تفاقم في الربو لديك:**
إذا تفاقمت الأعراض أو أصبح من الصعب السيطرة عليها (مثلاً، إذا أصبحت تستعمل المنشقة المنفصلة «للتخفيف» في فترات متقاربة) أو إذا لم تساعدك المنشقة «للتخفيف» في تحسين الأعراض لديك، توجه حالاً للطبيب. من الجائز أن الربو لديك يتفاقم ومن شأن الطبيب أن يقوم بتغيير المقدار الدوائي لـ فوستر 200/6 أو أن يصف لك علاجاً بديلاً.

**شكل الإستعمال**

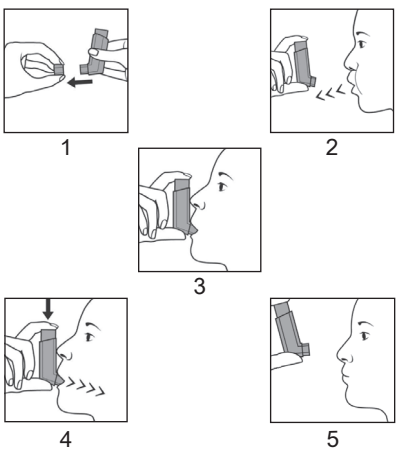
**فوستر 200/6 مخصص للإستنشاق فقط.**
يتوفر هذا الدواء ضمن وعاء مضغوط داخل غلاف من البلاستيك مع فوهة.

**فحص المنشقة**

قبل إستعمال المنشقة للمرة الأولى، أو إذا لم تستعمل المنشقة خلال 14 يوماً أو أكثر، عليك فحص المنشقة للتأكد من أنها تعمل كما يجب.
• إنزع الغطاء الواقي عن الفوهة.
• أمسك المنشقة بشكل عامودي بحيث تكون الفوهة موجهة نحو الأسفل.
• قم بتوجيه الفوهة بعيداً عن جسمك وإضغط على القسم العلوي من المنشقة بقوة من أجل تحرير مقداراً دوائياً واحداً.

**كيفية إستعمال المنشقة**

قدر الإمكان، يجب الوقوف أو الجلوس بوضعية منتصبة خلال الإستنشاق.




1. إنزع الغطاء الواقي عن الفوهة وإفحص بأن الفوهة نظيفة من الغبار والأوساخ أو مادة غريبة أخرى.
2. أزفر خارجاً بشكل بطيء وعميقاً قدر الإمكان.
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 بإستنشاق الهواء إلى الداخل ببطء وبشكل عميق عن طريق الفم ومباشرة بعد بدء الإستنشاق يجب الضغط بشدة على الجزء العلوي من المنشقة لتحرير مقداراً دوائياً واحداً.
5. إحبس تنفسك لمدة طويلة قدر إستطاعتك وفي النهاية أخرج المنشقة من الفم وأزفر للخارج ببطء. لا يجوز أن تزفر لداخل المنشقة.

إذا كان عليك إستعمال مقداراً دوائياً إضافياً، 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.
لتقليل خطورة حدوث تلوث فطري في الفم والحنجرة، يجب شطف الفم، غرغرة بالماء أو تفريش الأسنان في كل مرة تستعمل فيها المنشقة الخاصة بك.
إذا كنت تلاحظ تشكل «ضباب» في الجزء العلوي من المنشقة أو في جوانب فمك، فذلك يعني بأن فوستر 200/6 لم يصل إلى رئتيك كما ينبغي. لذا إستعمل نشقة إضافية، من خلال تكرار المسيرة إبتداءا من الخطوة 2.
إذا كانت يداك ضعيفتين قد يكون من الأسهل عليك أن تمسك بالمنشقة بكلتا يديك: أمسك الجزء العلوي من المنشقة بالسبابتين والجزء السفلي بالإبهامين.
إذا كنت تشعر بأن تأثير فوستر 200/6 أقوى من اللازم أو غير ناجع بما يكفي، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
إذا كان من الصعب عليك تشغيل المنشقة عندما تبدأ بالإستنشاق للداخل يمكنك إستعمال ملائم (Spacer) الذي يسمى AeroChamber Plus. إسأل الطبيب أو الصيدلي بخصوص الملائم.
من المهم قراءة النشرة المرفقة بعلبة الملائم AeroChamber Plus وإتباع تعليمات إستعمال وتنظيف الجهاز بشكل حريص.

**التنظيف:**
من المهم تنظيف المنشقة بشكل دائم (مرة في الأسبوع) لتجنب الإنسداد:
- إسحب وعاء الألومينيوم من داخل الغلاف البلاستيكي وانزع الغطاء من على الفوهة. أشطف الفوهة والغطاء بمياه دافئة. أترك المنشقة لتجف (خلال الليل). لا يجوز إدخال وعاء الألومينيوم لداخل الماء.
- أعد وعاء الألومينيوم داخل الغلاف البلاستيكي وأغلق الفوهة بواسطة الغطاء الواقي.

**إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر:**
- قد يسبب المقدار الدوائي الزائد عن الموصى به من فورموتيرول الأعراض 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، نسب منخفضة من البوتاسيوم في الدم، نسب مرتفعة من الچلوكوز في الدم. قد يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم لفحص نسب البوتاسيوم والچلوكوز في دمك.
- قد يسبب المقدار الدوائي العالي من اللازم من بيكلوميتازون ديپروپيونات إلى مشاكل قصيرة الأمد في الغدة الكظرية (Adrenal). يتحسن الوضع خلال عدة أيام ولكن يمكن أن يحتاج الطبيب فحص نسب الكورتيزول في دمك.

**توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من إحدى تلك الأعراض.**
إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

**إذا نسيت 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 فوتّه بل إستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت الملائم. **لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي الذي نسيت إستعماله.**
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**إذا توقفت عن إستعمال الدواء:** 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.

**لا يجوز إستعمال 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 إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.**

## 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال فوستر 200/6 قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.
كما هو الأمر عند العلاج بمناشق أخرى، هناك خطورة لتفاقم ضيق التنفس والصفير مباشرة بعد إستعمال فوستر 200/6؛ تسمى هذه الحالة **تشنج قصبي هوائي تناقضي**. في هذه الحالة عليك **التوقف حالاً عن إستعمال فوستر 200/6** وإستعمال فوراً منشقة «للتخفيف» التي تعمل سريعاً لمعالجة أعراض ضيق التنفس والصفير. عليك التوجه حالاً إلى الطبيب.
**يجب التوجه حالاً 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، في الوجه، في الشفتين وفي الحنجرة.
أعراض جانبية إضافية مذكورة أدناه بحسب شيوعها.

**أعراض جانبية شائعة** (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص): تلوثات فطرية (في الفم وفي الحنجرة)، صداع، بحة، ألم في الحنجرة.

**أعراض جانبية غير شائعة** (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص): ضربات قلب، نبض سريع بشكل شاذ وإضطرابات في نظم القلب، تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (ECG)، إرتفاع ضغط الدم، أعراض إنفلوإنزا، إلتهاب في الجيوب الأنفية، إلتهاب في الأنف، إلتهاب في الأذن، تهيج في الحنجرة، سعال وسعال مقشع (سعال يؤدي لتحرير البلغم)، نوبة ربو، تلوثات فطرية بالمهبل، غثيان، تضرر حاسة المذاق أو مذاق شاذ، حرق في الشفتين، جفاف الفم، صعوبة في البلع، صعوبات في الهضم، ألم بطن، إسهال، ألم في العضلات وتقلص العضلات، إحمرار في الوجه والحنجرة، زيادة جريان الدم إلى قسم من أنسجة الجسم، تعرق زائد، رجفان، قلة الراحة، دوار، طفح أو شرى.
تغيرات في بعض مركبات الدم: إنخفاض في عدد كريات الدم البيضاء، إرتفاع بعدد صفيحات الدم، إنخفاض في نسبة البوتاسيوم في الدم، إرتفاع بنسبة السكر في الدم، إرتفاع بنسب الإنسولين، الأحماض الدهنية الحرة والكيتونات في الدم.
بُلغ عن الأعراض الجانبية التالية أيضا كـ « غير شائعة » لدى المتعالجين الذي يعانون من مرض رئوي إنسدادي مزمن (COPD):
- إلتهاب الرئتين؛ إحك لطبيبك إذا قاسيت من إحدى الأعراض التالية: زيادة في إنتاج البلغم، تغير بلون البلغم، سخونة، إشتداد السعال أو إشتداد صعوبات التنفس.
- إنخفاض في نسبة الكورتيزول في الدم؛ ناجم عن تأثير الكورتيكوستيروئيدات على الغدة الكظرية.
- نبض غير منتظم.

أعراض جانبية **تظهر في أوقات نادرة** (تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص): ضغط في الصدر، الشعور بتقويت نبضة قلب (تحدث بسبب تقلصات مبكرة أكثر من اللازم لبطينيّ القلب)، إنخفاض بضغط الدم، إلتهاب في الكلية، إنتفاخ في الجلد وفي الأنسجة المخاطية لعدة أيام.

أعراض جانبية **تظهر في أوقات نادرة جداً** (تظهر لدى حتى 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 الكورتيكوستيروئيدات بالإستنشاق لفترة طويلة قد يؤدي في حالات نادرة جداً إلى تأثير جهازي.** هذا يشمل مشاكل في وظيفة الغدة الكظرية (الغدة الأدرينالية، تثبيط نشاط الغدة)، إنخفاض في كثافة العظم (ترقق العظام)، تباطؤ في النمو لدى الأطفال والمراهقين، ضغط زائد في العينين (چلوكوما)، كاتاراكت.

**أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض لم يحدد شيوعها بعد):** مشاكل في النوم، إكتئاب أو قلق، عصبية، إنفعال زائد أو سخط: هناك ميل لظهور هذه الأحداث أكثر لدى الأطفال لكن وتيرتها غير معروفة.
تشوش الرؤية.

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

التبليغ عن الأعراض الجانبية
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 كامادع 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 ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

بالنسبة للصيدلي (قبل الصرف للمتعالج):
في الصيدلية يجب التخزين في البراد (في درجة حرارة 8-2 درجة مئوية) لمدة لا تتعدى 18 شهرا.
صيدلي: تأكد أنه تبقى على الأقل 3 أشهر من تاريخ الصرف حتى إنتهاء صلاحية المستحضر. دوّن تاريخ الصرف للمتعالج على العلبة.

بالنسبة للمتعالج (بعد الصرف):
**منذ إستلام المستحضر من الصيدلي، يجب تخزينه في درجة حرارة الغرفة (دون 25 درجة مئوية) لفترة لا تتعدى 3 أشهر.**

لا يجوز إستعمال الدواء لأكثر من 3 أشهر من تاريخ إستلام المنشقة من الصيدلي ولا يجوز إستعمالها بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة 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 الأدوية في المغسلة أو القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب (المركبات) الفعال/ة أيضاً على:
Norflurane (HFA 134-a), Ethanol anhydrous, Hydrochloric acid 1 M
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
فوستر 200/6 هو عبارة عن منشقة على شكل محلول للإستنشاق مضغوط في داخل وعاء ألومنيوم ذو صمام قياس، مزود بزر مصنوع من پلاستيك مع غطاء واق من البلاستيك.
تحتوي كل علبة على منشقة واحدة التي تزود 120 كبسة (نشقة).
- صاحب الإمتياز: كامادع م.ض.، بيت كاما.
- المنتج: . Chiesi Farmaceutici S.p.A ، فارما، إيطاليا.
- تم تحديثه في حزيران 2020
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 164-70-35682

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