

Atrovent	Proposed patient information
Metered dose inhaler	November 2020

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

أتروڤنت®
منشقة

يُطلق كل استنشاق: 0.02 ملغ من إبيراتروبيوم بروميد (ipratropium bromide)

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 2، البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لتخفيف أعراض انقباض الشعب الهوائية القابل للانعكاس في حالات الربو، التهاب القصبات المزمن والنفخ الرئوي (emphysema).

المجموعة العلاجية: مضاد الكولين.

أتروڤنت هو منشقة توسع الشعب الهوائية في حالات انقباض عضلات الشعب الهوائية، وتساعدك على التنفس بسهولة وحرية أكبر.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة إبيراتروبيوم بروميد، أتروبيوم أو مشتقات الأتروبيوم (مواد مضادة للكولين ذات مبنى شبيه) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (المفصلة في الفصل 6).
- كنتِ حاملاً (لا سيما في الثلث الأول من الحمل)، أو مرضعة، إلا إذا أوصى لك الطبيب المعالج بهذا العلاج بعد أن فحص وقيم الخطر مقابل الفائدة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.
- يجب الامتناع عن ملامسة المحلول أو بخار الدواء للعينين.
- يجب توخي الحذر عند استعمال أتروڤنت إذا كان لديك ميل للزرق متضيق الزاوية. إذا لامس الدواء خلال الاستعمال العينين بالخطأ، فقد تعاني من مضاعفات طفيفة وقابلة للانعكاس في العينين. قد يتعرض بشكل خاص المعالجون الذين يعانون من ضغط مرتفع داخل العين (زرق متضيق الزاوية) لنوبة تضيق الزاوية الخطير المصحوب بالأعراض المميزة التالية: ألم في العين، تشوش الرؤية، ضبابية في الرؤية، رؤية هالة حول نقاط الضوء أو تغيرات في إدراك اللون، احمرار العين، وتورم قرنية العين.
- إذا توسعت الحدقتين، وطرأت صعوبة معتدلة ومؤقتة في تأقلم العينين لمسافات مختلفة (مشاكل في تكيف العينين). يمكن معالجة هذه الحالة بالاستعانة بقطرات عيون تقلص الحدقتين. في حال حدوث مضاعفات خطيرة في العينين، يجب استشارة طبيب العيون أيضاً.
- بما أن استعمال المنشقة يتم عبر فوهة فموية يتم التحكم بها يدوياً فإن احتمال رش المستحضر في العين منخفض.
- يجب توخي الحذر لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات في إفراغ المثانة البولية (مثلاً: المرضى الذين لديهم تضخم البروستات أو تضيق عنق المثانة البولية).
- قد تحدث لدى المرضى الذين يعانون من التليف الكيسي (cystic fibrosis)، اضطرابات في الأداء والحركة في الجهاز الهضمي.

Atrovent	Proposed patient information
Metered dose inhaler	November 2020

- إذا طرأ أثناء استنشاق الدواء تفاقم خطير في الضائقة التنفسية (تضيّق الشعب الهوائية المتناقض - paradoxical bronchospasm)، يجب التوقف حالاً عن العلاج والتوجه إلى الطبيب لاستبدال البرنامج العلاجي.
- قد تحدث ردود فعل أرجية فورية بعد استعمال الدواء، مثلاً: في حالات نادرة من طفح الجلد (exanthema)، الطفح التحسسي (شرى)، الصدمة التأقية، وتورم ملحوظ (angioedema) في اللسان، الشفتين والوجه، وانقباض عضلات المسالك التنفسية (تقلص الشعب الهوائية).

الأطفال والمراهقون

انظر الفصل 3 - "كيف تستعمل الدواء؟".

التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية ومستحضرات عشبية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:
- لم يُجرَ فحص على استعمال الدواء على الأمد الطويل مع أدوية أخرى شبيهة بإيبيراتروبيوم بروميد (مضادة للكولينات) مع أتروفتنت، لهذا لا يوصى باستعماله.
 - قد تعزز مناهضات بيتنا وأدوية تحتوي على زانثين (مثلاً: ثيوفيلين) تأثير أتروفتنت.
 - قد تعزز مستحضرات أخرى مضادة للكولينات مثل مستحضرات تحتوي على بيرنزيبين تأثير أتروفتنت والأعراض الجانبية.

انتبه إلى أن هذه المعلومات قد تنطبق أيضاً على أدوية تم تناولها مؤخراً.

استعمال الدواء والغذاء

لا توجد تقييدات.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك قد تكونين حاملاً، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

لا تتوفر معلومات لدى البشر حول استعمال هذا الدواء أثناء الحمل والرضاعة.

رغم أنه من غير المعروف حتى الآن أن تأثيرات الدواء تسبب تشوهات جنينية، فيمكن استعمال الدواء أثناء الحمل، لا سيما في الثلث الأول من الحمل، وأثناء الرضاعة، وذلك فقط في حال كان يعتقد الطبيب أن العلاج ضروري، وبعد إجراء تقييم حذر للمخاطر مقابل الفائدة.

يجب التفكير في الخطر الكامن في العلاج غير الملائم.

الإخصاب

ليست هناك معلومات سريرية حول الإخصاب ومتعلقة بإيبيراتروبيوم بروميد (المادة الفعالة في أتروفتنت). في الأبحاث قبل الأبحاث السريرية على أتروفتنت (إيبيراتروبيوم بروميد)، لم تشاهد تأثيرات سلبية على الإخصاب.

السياقة واستعمال الماكينات

لم تُجرَ أبحاث حول تأثيرات الدواء على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

أثناء العلاج بالدواء قد تحدث أعراض جانبية مثل الدوخة، مشاكل في تركيز العينين لمسافات مختلفة (مشاكل في تكيف العينين)، توسع الحدقتين المؤقت (mydriasis) وتشوش الرؤية. لهذا يجب توخي الحذر أثناء السياقة أو تشغيل الماكينات.

يجب تحذير الأولاد من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع وغيرها.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على كمية قليلة من الكحول (أقل من - 100 ملغ في استنشاق واحد).

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. من المهم الحرص على طريقة استعمال أتروفتنت. إن استعمال المنشقة بشكل صحيح ضروري لنجاح العلاج. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

Atrovent	Proposed patient information
Metered dose inhaler	November 2020

الجرعة الموصى بها عادة هي:
البالغون:

استنشاق واحد أو استنشاقين، أربع مرات في اليوم، رغم أن بعض المعالجين قد يحتاجون إلى حتى أربعة استنشاقات في كل مرة لتحقيق الفائدة القصوى في بداية العلاج. لا يجوز تناول جرعة تتعدى 12 استنشاقا خلال 24 ساعة.

الأولاد:

6-12 عامًا: استنشاق واحد أو استنشاقين، ثلاث مرات في اليوم.

لضمان استعمال المنشقة استعمالا صحيحا، يجب الخضوع لمراقبة بالغ أثناء استنشاق أتروفنت. تنطبق ذات توصية الجرعة الدوائية على الأولاد دون سن 6 سنوات. نظرا لنقص الخبرة الكافية في يومنا هذا حول استعمال الدواء لدى هذه الفئة السكانية، يجب الخضوع لمراقبة طبية عند استنشاق أتروفنت.

يمكن استعمال الدواء لدى الأولاد بمراقبة بالغ فقط.

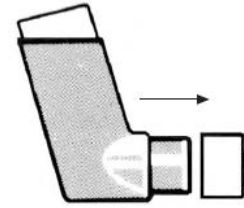
عندما تكون هناك حاجة إلى علاج إضافي لزيادة الجرعة، لا يجوز تجاوز جرعة يومية تتعدى 12 استنشاقا. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

الدواء معد للاستنشاق فقط.

طريقة استعمال أتروفنت منشقة:

- عند الإمكان، يجب استعمال المستحضر في وضعية الجلوس أو الوقوف.
- إن استعمال المستحضر استعمالا صحيحا ضروري لنجاح العلاج.
- قبل استعمال المستحضر للمرة الأولى، ابدأ بتحرير ضغطين في الهواء.
- إذا لم تستعمل المنشقة لأكثر من ثلاثة أيام، ابدأ من خلال تحرير ضغطة واحدة في الهواء.
- في كل مرة تستعمل فيها المنشقة، عليك اتباع التعليمات التالية:

1. انزع الغطاء الواقي (الرسم التوضيحي 1).



(الرسم التوضيحي 1)

2. أزفر عميقا.

3. أمسك المنشقة بيدك وشد شفطيك بقوة حول الفوهة. (الرسم التوضيحي 2).



(الرسم التوضيحي 2)

4. استنشق عميقا قدر استطاعتك، وفي نفس الوقت اضغط ضغطا ثابتا لمرة واحدة على الحاوية المعدنية لتحرير جرعة واحدة مقاسة (الرسم التوضيحي 3). تأكد أن الاستنشاق يتم بالتزامن مع الضغط على الحاوية المعدنية. احبس نفسك لبضع ثوان، ثم أخرج المنشقة من فمك وأزفر ببطء.

Atrovent	Proposed patient information
Metered dose inhaler	November 2020



(الرسم التوضيحي 3)

5. أعد الغطاء الواقي.

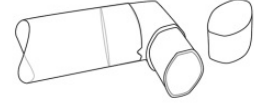
لا يجوز الرش حول أو داخل العينين.

يجب تنظيف المنشقة مرة في الأسبوع على النحو التالي:

من المهم الحفاظ على فوهة المنشقة نظيفة لضمان عدم تكوّن ترسبات من الدواء التي قد تسد البخاخ. لتنظيف المنشقة، عليك أن تنزع أو لا الغطاء الواقي ثم أن تفصل الحاوية المعدنية عن الفوهة. اغسل الفوهة بالماء الدافئ حتى تصبح نظيفة.



بعد التنظيف، خض الفوهة وجففها في الهواء. بعد تجفيفها، أعد الحاوية والغطاء الواقي.



يمكن الحفاظ على نظافة الفوهة بسهولة أكبر من خلال تجنب الزفير داخل الفوهة. طوّرت الفوهة وتمت ملاءمتها خصيصا للاستعمال مع هذه المنشقة ولضمان تحرير الجرعة الصحيحة بشكل ثابت. لذلك لا يجوز استعمالها سوية مع أجهزة استنشاق أخرى. كذلك، لا يجوز استعمال فوهات أخرى مع هذا المستحضر باستثناء تلك المزوّدة مع المنتج.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا استنشقت طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

لا يجوز استعمال أكثر من 12 جرعة مفاصة (استنشاقاً) في اليوم. إضافة إلى ذلك، ليست هناك أفضلية إضافية للجرعة اليومية التي تتعدى 12 استنشاقاً. إذا تناولت كمية أكبر إلى حد كبير من الجرعة التي وصفها لك الطبيب، توجه فوراً لتلقي علاج طبيّ. قد تكون معرضاً لخطر أعلى للتعرض لأعراض جانبية مثل جفاف في الفم، مشاكل في تركيز العينين لمسافات بعيدة مختلفة (مشاكل في تكيف العينين) ووتيرة قلب سريعة.

إذا نسيت تناول الدواء

يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية. استنشق الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. في حال نقص الجرعة بشكل متواصل، قد يتفاقم ضيق التنفس.

يجب المواظبة على العلاج وفق توصية الطبيب.

يحدد الطبيب فترة العلاج استناداً إلى حالتك الطبية الحالية وجدّة الأعراض الجانبية. لا يجوز لك تغيير أو إيقاف الجرعة وحدك.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا شعرت بأن تأثير المنشقة كبير جداً أو قليل جداً.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

قد يؤدي التوقف أو الانتهاء المبكر للعلاج بأثروقتن إلى تفاقم ضيق التنفس. لهذا لا يجوز لك التوقف عن العلاج بأثروقتن من دون استشارة الطبيب.

Atrovent	Proposed patient information
Metered dose inhaler	November 2020

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال أتروفنت أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

تظهر في فترات متقاربة (تتراوح الوتيرة بين 1:10 حتى 1:100):
صداع، دوخة، سعال، تهيج الحنجرة، جفاف في الفم، اضطرابات في حاسة الطعم، اضطرابات في الحركة في الجهاز الهضمي وغيثان.

تظهر في أحيان بعيدة (تتراوح الوتيرة بين 1:100 حتى 1:1000):
ردود فعل تحسسية فورية، فرط التحسس، تشوش الرؤية، توسع الحدقتين المؤقت، ارتفاع الضغط داخل العين، يكون مصحوبا أحيانا بالآلام في العينين، رؤية ضبابية، ورؤية ألوان قوس القزح (على شكل هالات)، ارتفاع تدفق الدم إلى الملتحمة، تورم القرنية، زرق (glaucoma)، تسرع نبضات القلب (خفقان)، اضطراب نظم القلب فوق البطيني مصحوب بارتفاع وتيرة نظم القلب (مرتبط بالشهيق)، انقباض الشعب الهوائية (انقباض عضلات الشعب الهوائية)، انقباض عضلات الحنجرة، تورم الحنجرة، جفاف الحنجرة، إمساك، إسهال، آلام في البطن، تقيؤات، التهاب في الفم، تورم الفم، طفح، حكة، تورم اللسان بشكل ملحوظ، الشفتين والوجه، احتباس البول.

تظهر في أحيان نادرة (تتراوح الوتيرة بين 1:1000 حتى 1:10000):
مشاكل في تركيز العينين لمسافات مختلفة (مشاكل في تكيف العينين)، رجفان أذيني، شرى.

كجميع الأدوية المعدة للاستنشاق، قد يختبر بعض المرضى علامات تهيج موضعي في منطقة الحنجرة.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون والملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية. يجب الاحتفاظ به بعيدا عن أشعة الشمس المباشرة. تحتوي حاوية الدواء على سائل مضغوط. لا يجوز تعريضه لدرجة حرارة أكثر من 50 درجة مئوية. لا يجوز ثقب الحاوية. يُمنع إلقاء المنتشفة مع بروبيلانت في مياه الصرف الصحيّ (مثل المراض أو المغسلة) ويُمنع الإلقاء في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

مدة الصلاحية بعد الفتح للمرة الأولى: حتى تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. تحذير: حاوية مضغوطة - لا يجوز ثقبها، كسرها أو حرقها حتى إذا كانت فارغة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Atrovent	Proposed patient information
Metered dose inhaler	November 2020

Citric acid, anhydrous, purified water, ethanol (absolute 99%), Propellant HFA 134A (1,1,1,2-Tetrafluoro-ethane)

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
حاوية معدنية تتضمن 10 ملل (200 جرعة مقاسة) كجزء من منشقة بلاستيكية مع فوهة.
- اسم المنتج: بورينجر إنجلهايم فارما GmbH & CO.KG شارع بينجر 173، D-55216، إنجلهايم أم راين، ألمانيا.
- صاحب التسجيل: بورينجر إنجلهايم إسرائيل م.ض.، مدينت هيهوديم 89، ص.ب.، 4124، هرتسليا بيتواح 4676672

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 130-01-30934-00

لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها، ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.