

Aerovent	Proposed patient information
Boehringer Ingelheim	November 2020

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

أيروفنت محلول للاستنشاق

يحتوي كل ملل (20 قطرة) على:
إيبراتروبيوم بروميد 0.25 ملغ (ipratropium bromide 0.25 mg)

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، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لتخفيف أعراض انقباض الشعب الهوائية القابل للانعكاس والمرتبط بالربو، التهاب القصبات المزمن والنفخ الرئوي (emphysema).
أيروفنت ناعم بشكل خاص في تخفيف تضيق الشعب الهوائية الخطير عندما يُعطى بالدمج مع ناهضات بيتا عبر الاستنشاق.

المجموعة العلاجية: مضاد الكولين.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة إيبراتروبيوم بروميد، أتروبين أو مشتقات الأتروبين (مواد فعالة مضادة للكولين ذات مبنى شبيهه) 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 وقيّم الخطر مقابل الفائدة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي الخاصين بك قبل استعمال الدواء.

قبل بدء العلاج بأيروفنت أخبر الطبيب عندما:

- يجب توخي الحذر والتأكد من أن المحلول أو بخار جهاز الاستنشاق لا يلامسان العينين. كما يجدر توخي الحذر عند استعمال أيروفنت لدى المعالجين الذين لديهم ميل للتعرض للزرق ضيق الزاوية. إذا لامس الدواء عينيك عن طريق الخطأ أثناء الاستعمال، فقد تحدث مضاعفات طفيفة وقابلة للانعكاس في العينين، لا سيما لدى المعالجين الذين يعانون من ضغط مرتفع داخل العين (زرق متضيق الزاوية)، إذ إن هناك احتمال 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.
- هناك توسع للحدقتين، وهناك 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. لدى هؤلاء المعالجين، في حال كان ممكناً، يجب استعمال فوهة للاستنشاق بدلاً من كامامة للوجه أثناء الاستنشاق منعا لدخول الدواء إلى العينين.
- يجب اتخاذ وسائل حذر لدى المعالجين الذين يعانون من خلل في أداء المثانة البولية (مثلاً: المرضى الذين لديهم تضخم البروستات أو تضيق عنق المثانة البولية).
- قد تحدث لدى المعالجين الذين يعانون من التليف الكيسي (cystic fibrosis)، اضطرابات في الأداء والحركة في الجهاز الهضمي.

Aerovent	Proposed patient information
Boehringer Ingelheim	November 2020

- إذا طرأ أثناء استنشاق الدواء تفاقم خطير على الضائقة التنفسية (تضيّق الشعب الهوائية المتناقض- paradoxical bronchospasm)، يجب التوقف حالا عن العلاج والتوجه إلى الطبيب لاستبدال البرنامج العلاجي.
- قد تحدث ردود الفعل الأرجية من نوع 1، بعد استعمال أيروفنت، مثلا: في حالات نادرة من طفح الجلد (exanthema)، الطفح التحسسي (شرى)، الصدمة التأقية، تورم ملحوظ (angioedema) في اللسان، الشفتين، والوجه، وانقباض عضلات المسالك التنفسية (تقلص الشعب الهوائية).

التفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، قد تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول:

- لم يُجرَ فحص على استعمال الدواء على الأمد الطويل مع أدوية أخرى شبيهة بإبيراتروبيوم بروميد (مضادة للكولينات) مع أيروفنت، لهذا لا يوصى باستعماله.
 - قد ترفع ناهضات بيتا وأدوية تحتوي على زانثين (مثلا: ثيوفيلين) تأثير الدواء.
 - قد تزيد مستحضرات أخرى مضادة للكولينات مثل مستحضرات تحتوي على بيرنزيبين تأثير الدواء والأعراض الجانبية.
 - قد يزداد خطر حدوث تضيّق الزاوية الحاد لدى المعالجين الذين يعانون من تضيّق الزاوية، وذلك عند استعمال أيروفنت مع أدوية من مجموعة تحاكي بيتا (beta-mimetics).
- انتبه إلى أن هذه المعلومات قد تنطبق على أدوية تم تناولها مؤخرا.

استعمال الدواء مع الطعام والشراب

لا توجد تقييدات.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل والإرضاع

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

لا تتوفر معلومات حول استعمال هذا الدواء أثناء الحمل والرضاعة لدى البشر. رغم أنه لم يتم الإبلاغ حتى الآن عن أن تأثيرات الدواء تسبب تشوهات جنينية، فيمكن استعمال أيروفنت أثناء الحمل، لا سيما في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل، وأثناء الرضاعة، فقط في حال كان يعتقد الطبيب أن العلاج ضروري. يجب التفكير في الخطر الكامن في العلاج غير الملائم.

الإخصاب

ليست هناك معلومات سريرية حول الإخصاب متعلقة بإبيراتروبيوم بروميد (المادة الفعالة في أيروفنت). في دراسات قبل سريرية على أتروفنت (إبيراتروبيوم بروميد)، لم تشاهد تأثيرات سلبية على الإخصاب.

السياقة واستعمال الماكينات

لم تُجرَ أبحاث حول تأثيرات الدواء على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. أثناء العلاج بالدواء قد تحدث أعراض جانبية مثل الدوخة، مشاكل في تأقلم العينين مع مسافات مختلفة (صعوبة 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 هذا المنتج على المادة الحافظة كلوريد البنز الكونيوم (0.1 ملغ/ملل وهي كمية تعادل - 0.01 ملغ في كل استنشاق). يمكن أن يسبب كلوريد البنز الكونيوم صغيرا وصعوبات في التنفس (انقباض الشعب الهوائية - تضيّق مفاجئ في المسالك التنفسية) لا سيما إذا كنت تعاني من الربو.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

Aerovent	Proposed patient information
Boehringer Ingelheim	November 2020

البالغون:

0.1-0.5 ملغ (2.0 - 0.4 ملل = 8-20 قطرات) حتى 4 مرات في اليوم

الأولاد:

6-12 عاما: 0.25 ملغ (20 قطرة، أي 1 ملل) حتى 4 مرات في اليوم

الأولاد دون سن 6 سنوات:

بما أن هناك معلومات محدودة حول هذه الفئة العمرية، يجب تناول الدواء وفق نظام الجرعة التالي والخضوع لمراقبة طبية:

جرعة استنشاق وحيدة مقدارها 0.1-0.25 ملغ (8-20 قطرات، أي 1.0-0.4 ملل)

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات ثابتة وفق توصيات الطبيب المعالج.

انتبه!

هذا المستحضر ليس معدا للابتلاع.

يجب الامتناع عن ملامسة العينين. في حال تضرر العين، يجب شطفها بالكثير من الماء.

طريقة الاستعمال

يجب تقطير الدواء من القنينة مباشرة داخل جهاز الاستنشاق، وبعد ذلك خلط كمية ملائمة من محلول فسيولوجي معقم، وذلك وفق جهاز الاستنشاق وتعليمات الطبيب.

كيف تساهم في نجاح العلاج؟

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

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يُمنع الابتلاع.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا استنشقت طفلاً من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء. إذا طرأ ارتفاع ملحوظ على الجرعة التي تحتاجها، توجه فوراً لتلقي علاج طبي. قد تكون معرضاً لخطر أعلى للتعرض لأعراض جانبية مثل جفاف في الفم، مشاكل في تركيز العينين لمسافات بعيدة مختلفة (مشاكل في تكيف العينين) ونبض سريع.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المعين، عليك تناول الجرعة فور تذكرك؛ ولكن لا يجوز لك تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال! **يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.** استنشاق 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. يرجى أن تستشير الطبيب أو الصيدلي إذا شعرت بأن تأثير أيروفنت محلول للاستنشاق أقوى من اللازم أو أضعف من اللازم.

إذا توقفت عن تناول الدواء

قد يؤدي التوقف أو الانتهاء المبكر للعلاج بأيروفنت إلى تفاقم المرض.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق 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 باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

Aerovent	Proposed patient information
Boehringer Ingelheim	November 2020

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال أيروفنت أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع 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 حركات الجهاز الهضمي، وغثيان.

تظهر في أحيان بعيدة (تتراوح الوتيرة بين 1:100 حتى 1:1000):

ردود فعل تحسسية فورية من فرط التحسس، تشوش الرؤية، توسع الحدقتين المؤقت، ارتفاع الضغط داخل العين، يكون مصحوبا أحيانا بالآلام في العينين، رؤية ضبابية، ورؤية ألوان قوس القزح (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) المرتبط بالشهيق، انقباض الأوتار الصوتية، تورم الحنجرة، جفاف الحنجرة، إمساك، إسهال، ألم في البطن، تقيؤات، التهاب 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 المعالجين 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 الملصق وعبوة الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يُحفظ الدواء بدرجة حرارة تحت 25°C. يُمنع التجميد.
- يُمنع استعمال أيروفنت محلول للاستنشاق لأكثر من شهر منذ فتح القنينة للمرة الأولى. يجب تحضير محلول طازج قبل كل مرة يُستعمل فيه. بعد الاستعمال، يجب التخلص من بقايا المحلول. لا تتخلص من أي بقايا من الدواء في مياه الصرف الصحي (مثلًا: في المراض أو المغسلة). اسأل في الصيدلية كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
Benzalkonium chloride, sodium edetate dehydrate, hydrochloric acid, sodium chloride, purified water
- يحتوي كل ملل (20 قطرة) على 8.8 ملغ من كلوريد الصوديوم.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

Aerovent	Proposed patient information
Boehringer Ingelheim	November 2020

قنينة زجاجية تتضمن 20 ملل مع فوهة للتنقيط.

- اسم المُنتج: إنستيتوتو ديه أنجلي س. ر. ل.، لوكلتيا پرولي ديه سوتو، 103/C، 50066 رچلو، إيطاليا
- صاحب التسجيل: بورينچر إنچلهایم إسرائيل م.ض.، مدينات 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: 01 27113 80 055

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