نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كيو – ڤار ٥٠ ، ١٠٠

منشقة أوتوهالر

لا تحتوي CFC

كيو – ڤار ٥٠
منشقة أوتوهالر
لا تحتوي CFC

كيو – ڤار ١٠٠
منشقة أوتوهالر
لا تحتوي CFC

التركيب

كل مقدار دوائي يحرر:	كل مقدار دوائي يحرر:
Beclometasone dipropionate 50 mcg	Beclometasone dipropionate 100 mcg

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظر الفقرة ٦ – «معلومات إضافية».

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.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يؤذيهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال دون عمر ٥ سنين.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

منشقة كيو – ڤار مخصصة لمنع وعلاج الربو لدى كبار وأطفال ما فوق عمر ٥ سنين.

الفصيلة العلاجية:
كورتيكوستيروئيدات بالإستنشاق

٢) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

☒ كنت تعلم بحساسية لـ بيكلوميتازون أو لأحد مركبات الدواء الأخرى.
☒ كنت تعاني أو عانيت في الماضي من السل الرئوي أو من العقبولة (هرپس).
☒ كيو – ڤار غير مخصص للتخفيف أثناء نوبة ربو حادة لا تستجيب لعلاج بواسطة موسعات القصبات والكورتيكوستيروئيدات. في حال معاناتك من نوبة ربو مفاجئة، فإن كيو – ڤار لا يمكنه المساعدة؛ لهذا الغرض يجب إستعمال منشقة تخفف من النوبة بسرعة؛ يجب أن تحمل معك هذه المنشقة على الدوام.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال كيو – ڤار

قبل العلاج بـ كيو – ڤار إحك للطبيب إذا:
إذا بدا لك أن الربو لديك يتفاقم، إذا كنت تعاني من ضيق تنفس وصفير عند التنفس أكثر من المعتاد، إذا بدا لك أن الدواء يؤثر بشكل أقل أو أن وضعك لا يتحسن، أو إذا كنت بحاجة لإستعمال كميات أكبر من الدواء، من الجائز أن يرفع الطبيب مقدارك الدوائي من الستيروئيدات (أقراص أو منشقة) أو يقوم بتبديل العلاج.
إذا وجد لديك تلوث بالطرق التنفسية، فمن الجائز أن يصف لك الطبيب أيضا علاجا بمضاد حيوي.
لا يجوز شرب الكحول أثناء العلاج.
من الجائز أن يصف لك الطبيب هذا الدواء بدلاً عن أقراص الستيروئيدات وحينها ستستعمل الدوائين معاً لفترة قصيرة. من المهم التقيد بتعليمات الطبيب. أثناء تخفيض المقدار الدوائي للستيروئيدات من الجائز أن تشعر بسوء حتى ولو كنت تتنفس بشكل جيد. إذا كنت تعاني من تحسسات إضافية، فمن الجائز أن إيقاف الستيروئيدات يسبب تفاقم الأعراض. إذا حدث ذلك، إستمر بإستعمال الدواء وراجع الطبيب.
إذا تلقيت علاجاً خلال فترة طويلة بمقدار دوائي مرتفع من الستيروئيدات بالإستنشاق، فمن الجائز أن تحتاج لتلقي أقراص أو حقن من الستيروئيدات بحالات مثل: المبيت في المستشفى بعد حادث شديد، قبل عملية جراحية، أثناء نوبة ربو حادة. إذا وجد لديك أيضاً إلتهاب بالطرق التنفسية أو مرض شديد آخر. يقرر الطبيب إذا كنت بحاجة لعلاج إضافي بالستيروئيدات، لأية فترة زمنية، وكيفية خفض المقدار الدوائي عندما تشعر بشكل أفضل.
إذا كنت بحاجة للذهاب إلى المستشفى، عليك أخذ الدواء معك.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:
– ديسولفيرام
– ميترونيدازول

الحمل والإرضاع
إذا كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل، أو مرضعة، عليك إستشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

الإستعمال لدى الأطفال
هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال دون عمر ٥ سنين.

السياقة
من غير المفترض أن يؤثر كيو – ڤار على قدرة السياقة أو تشغيل ماكنات.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
كيو – ڤار متوفر بعيارين، والطبيب يحدد العيار الأكثر ملائم لحالتك.
المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

منشقة كيو – ڤار ٥٠
الكبار (بما في ذلك المسنين) وأطفال ما فوق عمر ١٢ سنة:
• **ربو بدرجة خفيفة الشدة**
المقدار الدوائي الإبتدائي: نشقة واحدة مرتين في اليوم (أي إجمالي ١٠٠ مكغ لليوم). بالإمكان زيادة الجرعة حتى نشقتين مرتين في اليوم (أي إجمالي ٤٠٠ مكغ لليوم).
• **ربو بدرجة شدة متوسطة**
المقدار الدوائي الإبتدائي: نشقتين مرتين في اليوم (أي إجمالي ٤٠٠ مكغ لليوم). بالإمكان زيادة الجرعة حتى ٤ نشقات مرتين في اليوم (أي إجمالي ٨٠٠ مكغ لليوم).
المقدار الدوائي الإعتيادي هو ٨ نشقات إجمالياً (أي ٨٠٠ مكغ لليوم).

منشقة كيو – ڤار ١٠٠
الكبار (بما في ذلك المسنين) وأطفال ما فوق عمر ١٢ سنة:
• **ربو بدرجة خفيفة الشدة**
المقدار الدوائي الإبتدائي: نشقة واحدة مرتين في اليوم (أي إجمالي ١٠٠ مكغ لليوم). بالإمكان زيادة الجرعة حتى نشقتين مرتين في اليوم (أي إجمالي ٢٠٠ مكغ لليوم).
• **ربو بدرجة شدة متوسطة**
المقدار الدوائي الإبتدائي: نشقة واحدة مرتين في اليوم (أي إجمالي ٢٠٠ مكغ لليوم). بالإمكان زيادة الجرعة حتى نشقتين مرتين في اليوم (أي إجمالي ٤٠٠ مكغ لليوم).
• **ربو شديد**
المقدار الدوائي الإبتدائي: نشقتين مرتين في اليوم (أي إجمالي ٤٠٠ مكغ لليوم). بالإمكان زيادة الجرعة حتى ٤ نشقات مرتين في اليوم (أي إجمالي ٨٠٠ مكغ لليوم).
المقدار الدوائي اليومي الأعظمي هو ١٦ نشقة إجمالياً (أي ٨٠٠ مكغ لليوم).

منشقة كيو – ڤار ١٠٠
الكبار (بما في ذلك المسنين) وأطفال ما فوق عمر ١٢ سنة:
• **ربو بدرجة خفيفة الشدة**
المقدار الدوائي الإبتدائي: نشقة واحدة في اليوم (أي إجمالي ١٠٠ مكغ لليوم). بالإمكان زيادة الجرعة حتى نشقة واحدة مرتين في اليوم (أي إجمالي ٢٠٠ مكغ لليوم).
• **ربو بدرجة شدة متوسطة**
المقدار الدوائي الإبتدائي: نشقة واحدة مرتين في اليوم (أي إجمالي ٢٠٠ مكغ لليوم). بالإمكان زيادة الجرعة حتى نشقتين مرتين في اليوم (أي إجمالي ٤٠٠ مكغ لليوم).
المقدار الدوائي اليومي الأعظمي هو ٨ نشقات إجمالياً (أي ٨٠٠ مكغ لليوم).

الأطفال من عمر ٥ سنين وما فوق
ربو خفيف دائم أو بدرجة شدة متوسطة: ٥٠ مكغ مرتين في اليوم.
في الحالات الشديدة: ١٠٠ مكغ مرتين في اليوم.
المقدار الدوائي اليومي الأعظمي للأطفال هو ١٠٠ مكغ مرتين في اليوم.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت بالخطأ مقدار دوائي أكبر من الدواء، أو إذا إستنشق الطفل بالخطأ من الدواء، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت إستعمال الدواء
إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز إستعمال جرعة مضاعفة. إستعمل المقدار الدوائي القادم في الوقت العادي وإستشر الطبيب.
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
عليك الحرص على تلقي وصفة جديدة قبل أن تنتهي المنشقة الحالية.
كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟
لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.
ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال كيو – ڤار قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز لا تعاني أياً منها.
إذا كنت تشعر بعد إستعمال الدواء بصفير أثناء التنفس أو بضغط في الصدر توقف عن إستعمال الدواء وتوجه حالاً للطبيب.
توقف عن إستعمال الدواء وتوجه للطبيب بشكل فوري إذا:
تطور رد فعل تحسسي يتجلى بإنتفاخ الشفتين، الوجه أو العنق (الأمر الذي يسبب صعوبات تنفسية)، طفح جلدي (شري).
هذا يعتبر رد فعل نادر ولكنه قد يشكل خطراً على الحياة.
إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب مشاكل بإنتاج الكورتيكوستيروئيدات في الجسم. إستمر بإستعمال الدواء وتوجه للطبيب بشكل فوري إذا كنت تعاني من آلام في البطن، ضعف، تقيؤ.
هذا الأمر هام بالأخص إذا كنت تعاني من مرض آخر، إذا كنت من المفترض أن تجتاز عملية جراحية أو إذا كنت تعاني من أي تلوث.

أعراض جانبية إضافية:
بحة، آلام في الفم أو قلاع فموي (بالإمكان تجنبه بواسطة شطف الفم بعد إستعمال المنشقة)، غثيان، صداع، دوار أو الشعور بالإغماء، رجفان، تغيرات في المذاق، زيادة الصفير عند التنفس، ضيق تنفس، سعال.
مشاكل في النوم، إكتئاب، قلق، قلة الراحة، عصبية، إنفعال زائد (هذه الأعراض شائعة أكثر عند الأطفال).
في الجرعات العالية وفي العلاج المطول بُلغ عن الأعراض الجانبية التالية:
ترقق العظم، تكدّر عدسة العين (كاتاراكت) – يسبب تشوش الرؤية، فقدان الرؤية نتيجة إرتفاع شديد بالضغط داخل العين.
إن الأطفال والمراهقين الذين يستعملون الدواء لفترة زمنية طويلة قد يعانون من تباطؤ في النمو. من الجائز أن يراقب الطبيب طول طفلك.

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

٥) كيفية تخزين الدواء

تجنب التسمم!
يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Expiry date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.
يجب تجنب تعرضه للضوء المباشر أو الحرارة.
لا يجوز التجميد.
الوعاء موجود تحت ضغط ولا يجوز ثقب أو حرق الوعاء حتى ولو كان فارغاً.
لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مياه المجاري أو القمامة المنزلية.
إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج، يجب إعادة الوعاء إلى الطبيب أو الصيدلي للتخلص من المنتج على الشكل الآمن. تلك الخطوات تساهم في حماية البيئة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
Propellant HFA-134a (Norflurane), ethanol
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة
منشقة كيو – ڤار هي عبارة عن وعاء مضغوط مغلق ذو ضابط للقياس. تزود المنشقة ٢٠٠ نشقة.

صاحب الإمتياز
سالومون، ليڤين واليشطاين م.ض.، /ص.ب./٣٦٩٦، پيتح – تكڤا.

التسويق: تيڤع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.،
/ص.ب./ ٣١٩٠، پيتح – تكڤا.

اسم المنتج وعنوانه
3M Health Care Ltd., U.K.

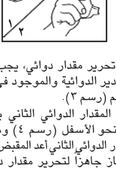
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في شباط ٢٠١٣.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
كيو – ڤار ٥٠: ٣٠٦٦٠ ٠٠ ٢٨ ١٣٩
كيو – ڤار ١٠٠: ٣٠٦٦١ ٠٠ ٢٩ ١٣٩

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

كيو – ڤار
تعليمات الإستعمال

قبل الإستعمال
في حالة كون الجهاز جديداً أو لم يكن قيد الإستعمال لفترة أسبوعين أو أكثر، يجب فحصه قبل الإستعمال عن طريق تحرير ضغطتين في الهواء كالتالي:
١– إنزع الغطاء الواقي عن الفوهة وذلك بسحب اللسان الموجود على ظهر الجهاز نحو الأسفل (رسم ١).
٢– وجّه الفوهة بعيداً عنك بحيث يتحرر الدواء إلى الهواء بعد الضغط. يجب رفع المقبض نحو الأعلى وإبقائه على هذا الوضع (رسم ٢).



٣– الآن، ومن أجل تحرير مقدار دوائي، يجب زلق المكبس المسؤول عن تحرير المقادير الدوائية والموجود في أسفل الجهاز بالإتجاه المشار إليه بسهم (رسم ٣).
٤– من أجل تحرير المقدار الدوائي الثاني يجب إعادة المقبض إلى وضعه السابق نحو الأسفل (رسم ٤) ومعاودة المراحل ٢ و ٣. بعد تحرير المقدار الدوائي الثاني أعد المقبض إلى وضعه نحو الأسفل، الآن يكون الجهاز جاهزاً لتحرير مقدار دوائي من الدواء.

لا يجوز إستعمال مكبس تحرير المقدار الدوائي من أجل إستعمال الدواء، جهاز أوتوهالر يحرر المقدار الدوائي بصورة أوتوماتيكية عند البدء بالإستنشاق عن طريق الفوهة.

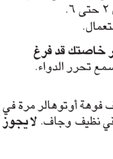
تعليمات الإستعمال مفصلة أدناه:

كيفية إستعمال كيو – ڤار أوتوهالر
١– إنزع الغطاء الواقي عن الفوهة بواسطة سحب اللسان الموجود على ظهر الجهاز بإتجاه الأسفل (رسم ١).

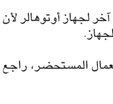
٢– إمسك جهاز أوتوهالر بصورة عمودية حسب ما هو مبيّن. إدفع المقبض نحو الأعلى وأبقه على هذا الوضع. إستمر بمسك الجهاز نحو الأعلى، مع الحرص بألا تسد يدك فتحة التهوية (المشار إليها بـ X في الرسم ٢) الموجودة في أسفل الجهاز.

٣– أزفر نحو الخارج قدر إستطاعتك، أدخل الفوهة داخل الفم حالاً وأطبق بشفتيك حول الفوهة (الرسم ٣).

٤– إستنشق هواء نحو الداخل بصورة بطيئة وعميقة عن طريق الفوهة. لا يجوز التوقف عن الإستنشاق حتى عند سماعك طقّة صغيرة وشعورك بالمقدار الدوائي داخل فمك، لأنه من المهم الإستمرار بالإستنشاق حتى بعد تحرير المقدار الدوائي.



٥– إحبس تنفسك لفترة ١٠ ثوان ثم أزفر نحو الخارج ببطء.



٦– يجب إنزال المقبض نحو الأسفل بعد كل عملية إستنشاق. إذا وصف الطبيب أكثر من نشقة واحدة، كرر المراحل ٢ حتى ٦.
يجب إعادة غطاء الفوهة إلى مكانه بعد الإستعمال.

كيف يمكن معرفة فيما إذا كان جهاز كيو – ڤار خاصتك قد فرغ
عندما يصبح الجهاز فارغاً – فإنك لا تشعر أو تسمع تحرر الدواء.

تعليمات تنظيف الجهاز
من أجل المحافظة على نظافة طبيعية، يجب تنظيف فوهة أوتوهالر مرة في الأسبوع بواسطة قطعة من القماش أو منديل ورقي نظيف وجاف. **لا يجوز شطف أو حفظ أي قسم من الجهاز في الماء.**

تحذير!
لا يجوز إدخال قماش بغية التجفيف أو أي شيء آخر لجهاز أوتوهالر لأن هذا الأمر يمكن أن يسبب ضرراً لأجزاء تشغيل الجهاز.
لا يجوز تفكيك الجهاز.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بخصوص إستعمال المستحضر، راجع الطبيب أو الصيدلي.