• رج البخاخ جيدًا للتأكد من إزالة أي أجسام غريبة ومن اختلاط محتويات جهاز الاستنشاق بالتساوي. (شكل رقم ١) أفرغ رئتيك من الهواء بالزفير بعمق (شكل رقم ٢) • ضع زينيك من اليهزاء بالزيور بعضق (شكل رهم ؟) • ضع طعفة الفم في فمك، بحيث يكون الجرزء السفلي من العبرة المعدنية لأعلى (شكل رقم ؟) • ابدأ في الاستثناق واضغط على العبوة المحدنية، واحرص على الاستثناق ببطء و عمق طوال الوقت (الشكل رقم ؟)، • أخرج قطعة القم من فمك واحيس نفسك لمدة ١٠ ثوان على الأقل (الشكل رقم ؛)، • أعد وضع الغطاء على قطعة القم واضغط بإحكام لإعادته إلى موضعه، • يجب تنظيف قطعة الفم بعد الاستخدام لأسباب صحية تدرب على طريقة الاستنشاق أمام المرآة: رياً إذا خرج مقدار كبير من الدواء من أنفك أو فمك، فيجب التحقق من النقاط التالية: إما أنك بدأت بالضغط على العبوة المعننية قبل بدء الاستنشاق أو بعد الانتهاء منه، أو أنك لا تتنفس . إذا واجهت صعوبة في استخدام جهاز الاستنشاق (وخاصة في حالة الأطفال الصغار)، فقد ينصحك الطبيب باستخدام موزع (صندوق يوضع في قطعة الفم تمكنك من استنشاق الدواء يجب تنظيف جهاز الاستنشاق مرة على الأقل أسبوعيًا، حتى يعمل بطريقة صحيحة. قم بإز الة الغطاء من على قطعة الفم لا تَفُصل العبوة المعدنية عن جهاز التشغيل البلاستيكي أبدًا. امسح قطعة اللهم وجهاز التشغيل البلاستيكي من الداخل والخارج بمنديل أو قطعة تماش نظيفة وجافة. أعد وضع الغطاء على قطعة الفم حتى تسمع صوت "طقطقة" تشير إلى وضعه بطريقة صحيحة. إذا لم تسمع صوت الطقطقة، حرك الغطاء في الاتجاه المقابل وجرب مرة أخرى دون لا تغمر العبوة المعدنية في الماء. مدة العلاج اتبع وصفةً طبيبك. لا تزيد الجرعة التي وصفها الطبيب لك. وينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة الشك. يستُلزم علاج الربو مجهودًا يوميًا منك. يَجِبُ أَخَذَ هَذَا الدُّواء بِانْتَظَامَ وَللَّمدة التِّي حددها الطبيب إذا استخدمت فليكسوتايد إيڤوهيلر بجرعة أكبر من اللازم: ت إذا نسيت استخدام فليكسوتايد إيقوهيلر ولا يجوز استخدام جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة. رُدُّ وَيُرَّهُرُ لَهُ اللهِ مِنْ اللهِ الله إذا كان لديك أي استخدام فليكسوتايد إيڤرهيلر إذا توقفت عن استخدام فليكسوتايد إيڤرهيلر ما الآثار الجانبية المحتملة؟ مثله مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في حدوث أعراض جانبية، لكن ليس بالضرورة أن يصاب بها جميع الأشخاص إذا عانيت من عدم آرتيات مستمر في الفم أو الدلق، أخبر طبيبك بذلك. لا تُغير العلاج أو تتوقف عن استخدامه دون استشارة الطبيب. يمكنك ملاحظة الآثار الجانبية التالية: • شانعة جذا: الإصابة بداء المبيضات في الفم أو الحلق (عدوى نتيجة الفطريات). ونادرًا ما تستلزم هذه الحالة وقف العلاج، ولكنها قد تتطلب بدء علاج معين. يمكنك تجنب هذه الأثار عن طريقُ المضمضة بعد استشاق الدواء. • شانع: بحة الصوت، والرض (رضوض على البشرة). قد يُعالى بعض الأشخاص أيضنا من عدم ارتباع في الحلق وصعوبة في البلع. يمكنك تجنب هذه الأثار عن طريق المضمضة فورًا بعد استنشاق الدواء. • غير شانع: ردود الفعل التحسيبة مع الطفح ر*على البشرة).* • نلار: الإصابة بداء المبيضات في المريء (عدى نتيجة للفطريات). • نادرة جدًا: • ردود فعل تحسيبية يصاحبها تورم (الوجه أو الشفاه أو الحلق) و/ أو صعوبة في التنفس أو حالات حساسية على نطاق واسع أو القلق أو صعوبة النوم أو الهياج أو العصبية أو ر رود سع مستب يصدي ورم الرحيد و استعاد و استعاد و المعلوبية من المستعدي و المحتمد معديد حدة الطبع الوصوب المرم و المهيدج او استعبيد او المصطوب المرم المركز المنطق المنطق المنطق المنطق المنطق المنطقة به المساور المساور المرافق المنافق العزب المستقد من طبيك حول هذا الأمر. عانيت من روقية مشوشة أو اللم في العزب المستقد من طبيبك حول هذا الأمر. • معدل تكرار غير محدد: الاكتناب والحدوانية (وخاصة بين الأطفال) ، رعاف (نزيف الأنف)،عدم وضوح الروية. في حالات نادرة للغاية، قد يؤثر هذا العلاج على الإفراز الطبيعي لهرمونات السئيروية في الجسم. ويحدث هذا بشكل أكثر تحديدًا خلال العلاج على المدى الطويل عند استخدام جرعات عالية. وفي حالات نادرة للغاية، يمكنك ملاحظة تباطؤ النمو عند الأطفال والمراهقين. قد يسبب الكورتيكويد الزائد في الجسم التأثيرات التالية: وجه مستدير (في متلازمة كوشينج)، أو ترقق العظام، أو اضطرابات العين مثل الزرق (ألم) أو إعتام عدسة العين (تشوش الرؤية). وكما هو الحال مع أدوية الاستنشاق الأخرى، نادرًا ما تحدث صعوبة في التنف (مثل: التشنج القصبي = انكماش القصبات اليوانية) بعد استنشاق هذا الدواء. وفي هذه الحالة، لا تأخذ للإبلاغ عن الشكاري الخاصة بالمنتجات أو الأثار الجانبية المرتبطة باستخدام منتجات شركة GSK ، يُرجى التواصل معنا عبر البريد الإلكتروني التالي: gulf.safety@gsk.com ٥. كيقية تخزين فليكسوتايد إيڤوهيلر يجب حفظ الدواء بعيدًا عن متناول ومرأى الأطفال. لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العبوة وعلى العبوة المعدنية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. بعد الاستخدام مباشرة، أعد وضع العطاء على قطعة الفم واضغط عليها بإحكام لتثبت في مكانها. لا تضغط بقوة مفرطة. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية. لا تعرضها للحرارة الشديدة (لدرجة حرارة أعلى من ٥٠ درجة مئوية أو للشمس)، لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت علامات تلف في العبوة. لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصنعي أو النفايات المنزلية. ويجب سؤال الصيدلاني عن الطريقة المناسبة للتخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فهذه الإجراءات من شأنها المساعدة في حماية البيئة. ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى المادة الفعالة في هذا الدواء همي فلوتيكازون بروبيونات تحتوي الجرعة الواحدة على ٥٠ - ١٢٥ أو ٢٠٠ ميكروجرام من فلوتيكازون بروبيونات غاز دافع: نورفلوران (تيترافلوروثين أو HFA 134a) كيف يبدو فليكسوتايد إيقوهيلر ومحتويات العبوة يـنتوي هذا الدواء على معلق للاستنشاق في عبوّة مضغوطة تحتوي على ٦٠ أو ١٢٠ جرعة. مالك حق التسويق المعتمد Laboratoire GLAXOSMITHKLINE 23, rue François Jacob, 92500 Rueil-Malmaison, France Glaxo Wellcome Production*, Evreux, France *Member of the GSK group of companies تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في العلامات التجارية مملوكة أو مُرَخَّصة لمجموعة شركات GSK © ٢٠٢٠ حقوق الطبع محفوظة لمجموعة شركات ّGSK أو الَّجهات المُرخَّص لها

Flixotide Evohaler

Name of the medicinal product FLIXOTIDE EVOHALER 50 micrograms/dose FLIXOTIDE EVOHALER 125 micrograms/dose FLIXOTIDE EVOHALER 250 micrograms/dose

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

Keep this leaflet: You may need to read it again.

 If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

• This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours. • If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What FLIXOTIDE EVOHALER is and what it is used for

What you need to know before you use FLIXOTIDE EVOHALER
 How to use FLIXOTIDE EVOHALER

What are the possible side effects
 How to store FLIXOTIDE EVOHALER

1. What FLIXOTIDE EVOHALER is and what it is used for

Pharmacotherapeutic class: Glucocorticoid for inhalation use - ATC code: R03BA05.

This medicinal product is a corticoid (derived from cortisone) that is only administered by oral inhalation (by inhaling it). It's an anti-inflammatory medicine recommended in regular doses for the ongoing treatment of asthma

You should not discontinue this treatment without medical advice, even if your symptoms very clearly improve

Warning: this medicine is not a bronchodilator It is not a treatment for asthma attacks.

t does not provide immediate relief. In particular, it has no registered effect on asthma attacks. Its effectiveness only manifests after several days and depends on strictly following the posology (doses and number of daily administrations) rescribed by your doctor, which is adapted to you personally.

2. What you need to know before you use FLIXOTIDE EVOHALER Do not use FLIXOTIDE EVOHALER

• if you are allergic to fluticasone propionate or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6.

Do not continue using this medicine: • if an increase in breathing difficulty occurs after inhalation of this product, but contact your doctor (see section 4: Possible side effects). Ask your doctor or pharmacist for advice if you are not sure.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before using FLIXOTIDE EVOHALER.

Your doctor will monitor your treatment more closely if you have medical problems such as:

diabetes (Flixotide can increase the level of glucose in your blood),

• tuberculosis currently progressing or that occurred in the past.

Special warnings If you have an asthma attack or breathing difficulty, do not use this medicine but use an inhaled fast- and short-acting beta-2 adrenergic receptor agonist (medicine that increases the size of the bronchi) that your doctor will have prescribed for you for this purpose.

The relief usually obtained should then be observed rapidly. If it does not, consult a doctor immediately.

If you experience an increase in asthma attacks or episodes of breathing difficulty are occurring more often, the usually effective daily doses of this medicine are becoming insufficient. An aggravation of the disease should then be feared. If that happens, talk to your doctor straight

away to have your treatment reassessed.Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances.

Precautions
This active inhalation product must reach the ends of the small bronchi in order to act effectively. If the respiratory tracts are congested (by

abundant mucus) or in case of infection, its effectiveness may be reduced. You should contact your doctor straight away so that he can Talk to your doctor or pharmacist before using FLIXOTIDE EVOHALER.

Not applicable.

Other medicines and FLIXOTIDE EVOHALER Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Tell your doctor if you are taking:

• some ketoconazole-based medicines (medicines that treat fungal infection) • some medicines like ritonavir or cobicistat (medicines used to treat HIV infection), since they can increase the effects of Flixotide and it is

possible that your doctor will wish to monitor you closely if you are taking these medicines. FLIXOTIDE EVOHALER with food and drink

Not applicable.

Pregnancy and lactation

This medicine should only be used during pregnancy on the advice of your doctor.
If you discover that you are pregnant during treatment, contact your doctor, as only he can judge the most suitable treatment for you. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Warning, this medicine contains active ingredients capable of inducing a positive reaction in doping tests.

Driving and using machines
Flixotide does not affect the ability to drive or operate machinery. **FLIXOTIDE EVOHALER contains**

Not applicable. 3. How to use FLIXOTIDE EVOHALER

Dose and frequency of administrationThe dosage is strictly individual and will be adapted by your doctor to the severity of your asthma.

The daily dose is generally divided into two doses per day. As a guideline, the daily dosage of this medicine is:

For FLIXOTIDE EVOHALER 50 micrograms/dose:

• Adults: 4 to 40 inhalations per day divided into 2 doses per day. There are presentations of higher doses better adapted for the administration

of higher posologies. They must be used in this case.

• In children over 4 years of age: 2 to 8 inhalations per day divided into 2 doses per day. In children over 4 years of age, except for severe cases, after several days (or weeks) of treatment when symptoms have regressed and asthma is stabilized, your doctor may prescribe this

• In children from 1 to 4 years of age: 2 to 4 inhalations per day divided into 2 doses per day.

For FLIXOTIDE EVOHALER 125 micrograms/dose: Adults: 2 to 16 inhalations per day divided into 2 doses per day.

• In children over 4 years of age: 2 inhalations per day divided into 2 doses per day. In children over 4 years of age, except for severe cases, after several days (or weeks) of treatment when symptoms have regressed and asthma is stabilized, your doctor may prescribe this medicine in

For FLIXOTIDE EVOHALER 250 micrograms/dose

• Adults: 2 to 8 inhalations per day divided into 2 doses per day.

The doses must be spread out at regular intervals. In all cases, follow your doctor's instructions strictly. Do not increase or decrease the dose without consulting your doctor.

In case attacks or episodes of breathing difficulty reappear or become more frequent, the dose and frequency of administration will be increased. Quickly ask for your doctor's advice so that he can adjust the posology for you.

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. If you feel that the effect of this medicine is too weak or too strong, tell your doctor or pharmacist. Method of administration:

This medicine is taken by oral inhalation only (by inhaling it) through a distributor with a mouth piece (inhalation use).

During inhalation, it is preferable to remain seated or standing. The effectiveness of this medicine partly depends on your using the inhaler correctly. Read the instructions for using the inhaler carefully. If

necessary, do not hesitate to ask your doctor or pharmacist to explain things to you in detail.

When using the inhaler for the first time or if you have not used it for one week or more, check that it is working properly.

• remove the cover from the mouthpiece by pressing on each side and shake the inhaler well.

press on the canister to release two puffs of the product into the air.

After having removed the cover from the mouthpiece by pressing on each side, the patient should:

• verify the absence of foreign bodies inside and outside of the inhaler, including in the mouthpiece.

62000000052389

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر

. فالطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بنفعه و ضرره.

لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدى الأطفال مجلس وزراء الصحة العرب و اتحاد الصيادلة العرب

اتبع بدقة وصفة الطُّبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعلَّيمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

6200000052389

FRONT PAGE

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

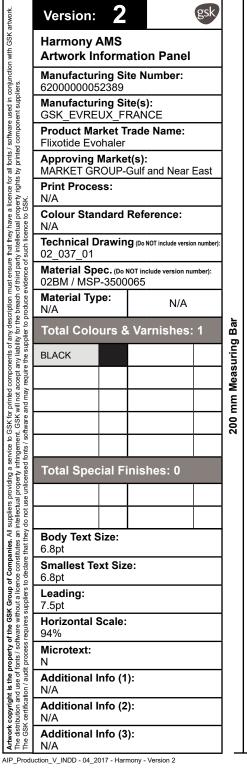
IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

> GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life



• shake the inhaler well to ensure that any foreign bodies are removed and that the contents of the inhaler are evenly mixed (fig 1) empty your lungs by breathing out deeply, (fig.2)

• place the mouthpiece in the mouth, with the bottom of the metal canister facing up (fig. 3) • start breathing in and press down on the metal canister, breathing in slowly and deeply all the time (fig. 3),
• remove the mouthpiece from your mouth and hold your breath for at least 10 seconds (fig. 4),

• replace the cover on the mouthpiece and press firmly to return it to its position,

• rinse your mouth after inhalation of the product,









Practise your inhalation technique in front of a mirror: If a large amount of product comes out of your nose or mouth, the following points should be checked: either you started to press the metal

canister before starting or after finishing to breathe in, or you are not breathing in deeply enough. If it is difficult to use the inhaler (in particular, in young children), your doctor may advise you to use a spacer (container placed on the mouthpiece that allows you to inhale the medicine more easily).

Cleaning the device:

For proper functioning, the inhaler should be cleaned at least once a week.

Remove the cover from the mouthpiece.

Duration of treatment

Do not separate the canister from the plastic actuator at any time. Wipe the inside and outside of the mouthpiece and plastic actuator with a tissue or clean and dry cloth.

Replace the cover on the mouthpiece until you hear a "click" indicating that it is appropriately attached. If you do not hear the click, turn the cover in the other direction and try again without forcing.

Do not immerse the metal canister in water.

llow your doctor's prescription. Do not increase the dose your doctor prescribed to you. Check with your doctor or pharmacist if you are not

The treatment of asthma require daily effort from you.

This medicine should be taken regularly and for as long as your doctor has told you.

If you use more For FLIXOTIDE EVOHALER than you should: Not applicable.

If you forget to take FLIXOTIDE EVOHALER

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist. If you stop taking FLIXOTIDE EVOHALER

4. What are the possible side effects?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

If you experience persistent mouth or throat discomfort, inform your doctor. Do not change or stop treatment without consulting him.

• Very common: Candidiasis of the mouth or throat (infection due to a fungus). It rarely requires discontinuing this treatment, but it may

require specific treatment be started. You can avoid these effects by rinsing your mouth after inhaling the product. Common: hoarseness; contusions (bruises on the skin).

Some people may also experience throat discomfort and difficulty swallowing. You can avoid these effects by rinsing your mouth immediately after inhaling the product.

• Uncommon: allergic reactions with rashes (on the skin).

• Rare: Candidiasis of the oesophagus (infection due to a fungus).

 allergic reactions with swelling (of the face, lips or throat) and/or difficulty breathing, cases of widespread allergy; anxiety, difficulty sleeping, agitation, nervousness, and behaviour disorders such as hyperexcitation and irritability (these effects occur mainly in children); increase i glycaemia (level of sugar in your blood).

you have diabetes, more frequent blood sugar monitoring and possibly adjustment of your usual diabetes treatment may be required. possibility of glaucoma (eye disorder associated with an increase in pressure inside the eye) or cataract (opacification of the pigmentation of

the eye generally causing a visual disorder). If you have blurred vision or eye pain, check with your doctor.

• Undetermined frequency: depression, aggressiveness (mainly in children), epistaxis (nosebleed), blurred vision. In very rare cases, this treatment may affect the normal production of steroid hormones in the body. This happens more specifically during long-term treatment at high doses. In very rare cases, slowed growth in children and teenagers may be observed. Excess corticoids in the body may cause the following effects: round face (in Cushing's syndrome), bone thinning, eye disorders such as glaucoma (pain) or a cataract (blurred).

As with other inhaled products, increased breathing difficulty may rarely occur (e.g.: bronchospasm = contraction of the bronchi) after

inhalation of this product. In this case, do not take another dose; contact your doctor.

To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of GSK product/s, please contact us via gulf.safety@gsk.com

5. How to store FLIXOTIDE EVOHALER

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box and canister. The expiry date refers to the last day of that month. Immediately after use, replace the cover on the mouthpiece and press it firmly into position. Do not force the cover on

Pressurized contained

 \bullet Do not expose to excessive heat (to a temperature greater than 50 °C, or to the sun)

Do not pierce.

• Do not incinerate, even empty.

Do not use this medicine if you notice signs of deterioration.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use

These measures will help protect the environment. 6. Contents of the pack and other information

What FLIXOTIDE EVOHALER contains

The active substance is fluticasone propionate One dose contains 50, 125 or 250 micrograms of fluticasone propionate

The other ingredients are: Propellant gas: norflurane (tetrafluoroethane or HFA 134a)

What FLIXOTIDE EVOHALER looks like and contents of the pack

This medicine consists of a suspension for inhalation in a pressurised canister containing 60 or 120 doses. Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

23, rue François Jacob, 92500 Rueil-Malmaison, France

Manufacturer Glaxo Wellcome Production*, Evreux, France

*Member of the GSK group of companies

This leaflet was last revised on: 25 May 2018

ademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies © 2020 GSK group of companies or its licensor

THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament

The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

 Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor edicaments out of the reach of children

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

فليكسوتايد إيقوهيلر

اسم المنتج الدواني فليكسوتايد إيقوهيلر ٥٠ ميكروجرام/الجرعة فليكسوتايد إيقوهيلر ١٢٥ ميكروجرام/الجرعة

فليكسونايد إيقو هيلر ٢٥٠ ميكروجرام/الجرعة

يجب قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل بدء استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك. يجب الاحتفاظ بهذه النشرة: فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
 إذا كان لديك المزيد من الاستفسارات، يرجى سؤال الطبيب أو الصيدلاني.

• لقد تم وصف هذا الدواء الك انت فقط. فالا يجوز إعطاره اللأخرين. فقد يضر هم، حتى ولو كانت لديهم نفس العلامات المرضية الموجودة لديك. • يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تعرضت لأي من الأثار الجانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

. ١. التعريف بدواء فليكسوتايد إيڤوهيلر ودواعي استعماله

المعلومات يجب عليك معرفتُها قبل استخدام فليكسوتايد إيقوهيلر ٣. كيفية استخدام فليكسوتايد إيڤو هيلر

٤. ما الأثار الجانبية المحتملة؟ · كيفية تخزين فليكسوتايد إيڤو هيلر

محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

. التعريف بدواء فليكسوتايد إيفوهيلر ودواعي استعماله

فنة المعالجة الدوانية. قشري سكري للأستعمال عن طريق الاستنشاق - RO3BAO5 :ATC code. RO3BAO5. «
هذا المنتج الدوائي قشري التأثير (مشتق من الكورتيوزن) ولا يستخدم إلا عن طريق الاستنشاق الفموي فقط (باستنشاقه). وهو دواء مضاد للالتهابات يُوصى باستخدامه بجرعات منتظمة للعلاج المستمر للربو.

يجب عدم التوقف عن العلاج إلا بعد استشارة الطبيب، حتى إذا تحسنت الأعراض تحسنًا ملحوظًا.

تحذير: هذا الدواء ليس موسعًا للشعب القصبية.

وليس علاجًا لنوبات الربو.

لا يسبب هذا الدواء الشعور براحة فورية. وليس له تأثير مسجل على نوبات الربو، على وجه الخصوص. و لا تظهر فعاليته إلا بعد عدة أيام وبحسب الالتزام الصارم بالجرعات (مقدار الجرعة وعدد الجرعات اليومية) التي وصفها الطبيب، والمخصصة لتناسب حالتك شخصيًا. ١. معلومات يجب عليك معرفتها قبل استخدام فليكسوتايد إيقوهيلر

لا تستخدم دواء فليكسوتايد إيقرهيار • إذا كانت لديك حساسية من فلوتيكازون بروبيونات أو من أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء المدرجة في القسم ٦. توقف عن استخدام هذا الدواء: • إذا واجهت زيادة في صعوبة التنص بعد استنشاق هذا المنتج، ولكن اتصل بطبيبك (انظر القسم ؛: الأثار الجانبية المحتملة).

استِشر الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكدًا من ذلك.

تحذيرات واحتياطات تحدث مع طبيبك أو الصيدلاني قبل استخدام فليكسوتايد إيڤو هيلر.

سوف يراقب الطبيب علاجك عن كتب إذا كنت تعاني من مشكلات طبية مثل: • السكري (قد يزيد فليكسوتايد من مستوى الجلوكوز في الدم)،

• السِّل، إذا كنتُ تعاني منه حاليًا أو كنت قد أصبتُ به في المَّاضي.

إذا كنت تُعاني من نوبة ربو أو صعوبة في التنفس، فلا تستخدم هذا الدواء، ولكن استخدم دواة يحتوي على نواهض المستقبل الأدرينالي ببيتا ٢ قصيرة وسريعة المفعول التي يتم

استنشاقها (دواء يزيد من حجم الشُعب الهوائية)، يكون الطبيب قد وصفه خصيصًا لهذا الغرض.

ويُفترض عادةً الشعور بالتحسن سريعًا.

وإذا لم يحدث ذلك، أستشر طبيبك على الفور. إذًا لاحظّت زيادة في معدل تكرار حدوث أزّمات الربو أو نوبات صعوبة التنفس، فهذا يعني أن الجرعات اليومية الفغالة عادةً قد أصبحت غير كافية. ويجب الحذر من تفاقم المرض.

وإذا حدث ذلك، فتحدث مع طبيبك على الفور لإعادة تقييم علاجك.

ي حال عدم وضوح الرؤية أو أي اضطرابات بصرية أخرى، يرجى الاتصال بطبيبك الخاص. يجب أن يصل منتج الاستنشاق النشط هذا إلى أطراف الشعب الهوائية الصغيرة حتى يؤدي وظيفته بكفاءة. إذا كان الجهاز التنفسي محتفاً (بالكثير من المخاط) أو في حالة إصابته

بعدوى، فقد تقل فعالية الدواء يجب الرجوع إلى طبيبك فورًا حتى يمكنه وصف العلاج المناسب. تحدث مع طبيبك أو الصيدلاني قبل استخدام فليكسوتايد إيقو هيلر.

الأدوية الأنخرى و فليكسوتايد إيڤوهيلر أخبر الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول، أو قد تناولت مؤخرًا، أو ربما قد تتناول أي أدوية أخرى. أخبر طبيبك إذا كنت تتناول:

بر حبیر به القائمة على كیتو كونازول (أدویة تُستخدم لعلاج الالتهابات الفطریة)

• بعض الأدوية، مثل رينونافير أو كوبيسيستات (أدوية تُستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV))، لأنها قد تزيد من آثار الفليكسوتايد ومن المحتمل أن يرغب طبيبك في مراقبة حالتك عن كتب إذا كنت تتتاول هذه الأدوية.

استخدام فليكسوتايد إيقوهيلر مع الطعام والشراب

الحمل والرضاعة

لا يجب استخدام هذا الدواء في أثناء الحمل إلا بعد استشارة الطبيب. إذا اكتشف أنك حامل في أثناء العلاج، اتصلّى بطبيبك، لأنه الوحيد الذي يمكنه تحديد أفضل علاج مناسب لك. يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

حذير، هذا الدواء يحتوي على مكونات نشطة قادرة على إحداث رد فعل إيجابي في اختبارات المنشطات. القيادة واستخدام الآلات

لا يؤثر استخدام فليكسوتايد على القدرة على القيادة وتشغيل الألات. يحتوى دواء فليكسوتايد إيقوهيلر على

. ٣. كيفية استخدام فليكسوتايد إيڤوهيلر

الجرعة ومعدل تكرار استخدام الدواء تُحدد الجرعة وفقًا لحالة كل فرد على حدة ويُعدلها الطبيب وفقًا لشدة حالة الربو التي تعاني منها.

تُقسم الجرّعة اليومية عادةً إلى جرعتين يوميًا. كدليل إرشادي، فإن الجرعة اليومية من هذا الدواء هي:

• المبالغين: من ٤ إلى ٤٠ مرة استنشاق في اليوم مُقسمة إلى جرعتين يوميًا. توجد أشكال مختلفة من الدواء بجرعات أعلى تناسب بشكل أفضل الحالات التي تتطلب نناول جرعات استخدامها في هذه الحالة.

من المنطق الأ<mark>كبر من ٤ أعوام:</mark> من ٢ إلى ٨ مرات استنشاق في اليوم مُقسمة إلى جرعتين يوميًّا. في حالة الأطفال الأكبر من ٤ أعوام، وباستثناء بعض الحالات الخطيرة، قد يصف الطايب هذا الدواء بجرعة واحدة يوميًّا بعد عدة أيام (أو أسابيع) من العلاج عند تحسن الأعراض واستقرار حالة الربو. • للأطفال من عمر عام الم ٤ أعوام: من ٢ إلى ٤ مرات استنشاق في اليوم مُقسمة إلى جرعتين يوميًّا.

فليكسو تايد إيڤو هيلر ١٢٥ ميكر وجر ام/الجر عة • للبالغين: من ٢ إلى ١٦ مرة استنشاق في اليوم مقسمة إلى جرعتين يوميًا.

فليكسوتايد إيقو هيلر ٢٥٠ ميكر وجرام/الجرعة

• للأطفال الأكبر من ٤ أعولم: مرتان استشاق خلال اليوم مقسمة إلى جرعتين يوميًا. في حلة الأطفال الأكبر من ٤ أعوام، وباستثناء بعض الحالات الخطيرة، قد يصف الطبيب هذا الدواء بجرعة واحدة يوميًا بحد عدة ايام (أو أسابيع) من العلاج عند تحسن الأعراض واستقرار حالة الربو.

• للبالغين: من ٢ إلى ٨ مرات استنشاق في اليوم مُقسمة إلى جر عتين يوميًا. يجب تقسيم الجرعة على فترات منتظمة. يبب صحيم عبر - حلى حرب مست. وفي جميع الحالات، احرص على الالتزام بتعليمات الطبيب بحذافير ها. لا تزيد الجرعة ولا تقلل منها دون استشارة الطبيب.

في حالة عودة حدوث أزمات صعوية التنفس أو النوبات أو في حالة زيادتها، فيجب زيادة الجرعة ومعنل تكرار استخدام الدواء. اخبر طبيبك بهذه التطورات سريغا حتى يمكنه تعديل

يجبُّ دائمًا استخدام هذا الدواء بدقة وفقًا لتعليمات الطبيب. وينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة الشك. إِذَا شَعرت أن تأثير هذا الدواء ضعيف جدًا أو قوي جدًا، أُخبر الطبيب أو الصيدلاني.

طريقة استخدام الده اء: يُستَخدم هذا الدواء عن طريق الاستنشاق الفموي فقط (باستنشاقه) من خلال بخاخ به قطعة للفم (للاستنشاق).

خلال الاستنشاق، يُفضل المحافظة على نفس الوضع جُالسًا أو واقعًا. تعتمد فعالية الدواء جزئيًا على استخدام جهاز الاستنشاق بطريقة صحيحة. اقرأ التعليمات بعناية قبل استخدام جهاز الاستنشاق. إذا لزم الأمر، لا تتردد في أن تطلب من طبيبك أو الصيدلي شرح طريقة استخدامه بالتفصيل.

التحقق من عمل الحهاز بطريقة صحيحة: عند استخدام جهاز الاستنشاق للمرة الأولى أو عند التوقف عن استخدامه لأسبوع أو أكثر، تحقق من عمله بطريقة صحيحة. • قم بإزالة العَطَاءَ من على قَطعةَ الفم بالصَّغط على كلُّ جانب ورج جهاز الاستَنشاق جيدًا.

اضغط على العبوة المعدنية لإخراج بختين من الدواء في الهواء.

بعد إز الة الغطاء من قطعة الفم عن طريق الضغط على كل جانب، يجب على المريض: · التأكد من نظافة جهاز الاستنشاق من الداخل والخارج وعدم وجود أي أجسام غريبة عليه، بما في ذلك قطعة الفم.

62000000052389

BACK PAGE

NOTE TO MARKET

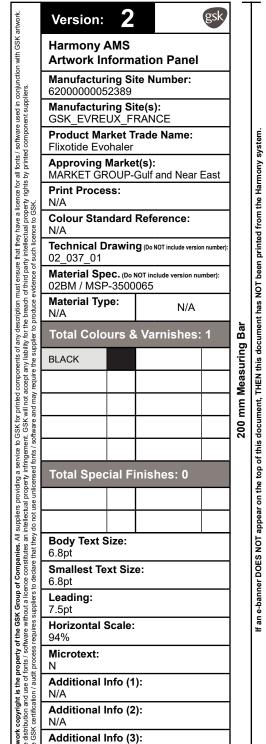
Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability. GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life



AIP_Production_V_INDD - 04_2017 - Harmony - Version 2

N/A