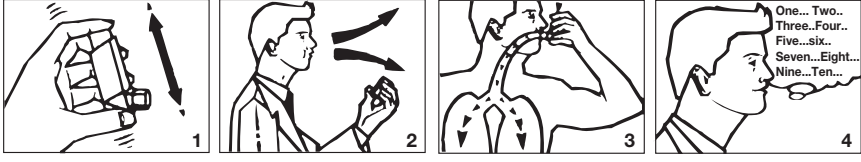


- shake the inhaler well to ensure that any foreign bodies are removed and that the contents of the inhaler are evenly mixed.(fig 1)
- empty your lungs by breathing out deeply, (fig.2)
- place the mouthpiece in the mouth, with the bottom of the metal canister facing up (fig. 3)
- start breathing in and 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,
- the mouthpiece should be cleaned after use for hygienic purposes.



Practice 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.
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.
To clean the device:
Remove the cover from the mouthpiece.
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.
Duration of treatment
Follow your doctor's prescription. Do not increase the dose your doctor prescribed to you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
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
Not applicable.

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.
The following may be observed:

- **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).
- **Very rare:**
 - 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 in glycaemia (level of sugar in your blood).

If 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 vision*).

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.

Reporting of side effects
To report Product Complaints or Adverse Events associated with the use of GSK products/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.
Store below 30 °C.
Pressurised container:

- 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.
Marketing Authorisation Holder
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
Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies
© 2020 GSK group of companies or its licensors

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 medication.
- 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.
- Keep all medicaments out of the reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

6200000052389

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.

فليكسوتايد إيفوهالير

فلوتيكازون وبروبيونات



اسم المنتج الدوائي
فليكسوتايد إيفوهالير ٥٠ ميكروجرام الجرعة
فليكسوتايد إيفوهالير ١٢٥ ميكروجرام الجرعة
فليكسوتايد إيفوهالير 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.
• قد تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط. فلا يجوز إعطاؤه للآخرين. فقد يضرهم، حتى ولو كانت لديهم نفس العلامات المرضية الموجودة لديك.
• يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا تعرضت لأي من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.
محتويات هذه النشرة

١. التعريف بدواء فليكسوتايد إيفوهالير ودواعي استعماله.
 ٢. معلومات يجب عليك معرفتها قبل استخدام فليكسوتايد إيفوهالير
 ٣. كيفية استخدام فليكسوتايد إيفوهالير
 ٤. ما الآثار الجانبية المحتملة؟
 ٥. كيفية تخزين فليكسوتايد إيفوهالير
 ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى.
- ١. التعريف بدواء فليكسوتايد إيفوهالير ودواعي استعماله**
فئة المعالجة الدوائية: قشري سكري للاستعمال عن طريق الاستنشاق - R03BA05: ATC code
هذا المنتج الدوائي قشري النائبر (مشتق من الكورتيزون) ولا يستخدم إلا عن طريق الاستنشاق الفموي فقط (باستنشاقه). وهو دواء مضاد للالتهابات يُوصى باستخدامه جرعات منتظمة للعلاج المستمر للربو.
يجب عدم التوقف عن العلاج إلا بعد استشارة الطبيب، حتى إذا تحسنت الأعراض تمامًا ملحوظًا.

تحذير: هذا الدواء ليس موسعًا للشعب القصصية.
وليس علاجًا لتوابع الربو.

لا يسبب هذا الدواء الشعور براحة فورية، وليس له تأثير مسهل على تواتر الربو، على وجه الخصوص.
ولا تظهر فعالية إلا بعد عدة أيام وبحسب الالتزام الصارم بالجرعات (مقدار الجرعة وعدد الجرعات اليومية) التي وصفها الطبيب، والمخصصة لتناسب حالتك شخصيًا.

٢. معلومات يجب عليك معرفتها قبل استخدام فليكسوتايد إيفوهالير
لا تستخدم دواء فليكسوتايد إيفوهالير

- إذا كنت لديك حساسية من فلوتيكازون وبروبيونات أو من أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء المدرجة في القسم ٦.

توقف عن استخدام هذا الدواء:

- إذا واجهت زيادة في صعوبة التنفس بعد استنشاق هذا المنتج، ولكن لتصل بمبيبك (انظر القسم ٤؛ الآثار الجانبية المحتملة).

استشر الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكدًا من ذلك.
تحذيرات واحتياطات
تحدث مع طبيبك أو الصيدلاني قبل استخدام فليكسوتايد إيفوهالير.
سوف يراقب الطبيب علاجتك عن كثب إذا كنت تعاني من مشكلات طبية مثل:
• السكري (قد يزيد فليكسوتايد من مستوى الجلوكوز في الدم)،
• القلب، إذا كنت تعاني منه حاليًا أو كنت قد أصيبت به في الماضي.

تحذيرات خاصة
إذا كنت تعاني من توبة ربو أو صعوبة في التنفس، فلا تستخدم دواء هذا الدواء، ولكن استخدم دواء يحتوي على نواضح المستنقل الأدرينالي بينما ٢ قسيمة وسريعة المفعول التي يتم استنشاقها (براق يزيد من حجم الشعب الهوائية)، يكون الطبيب قد وصفه خصيصًا لهذا الغرض.
ويقرض عادة الشعور بالتشنج سريعًا.
وإذا لم يحدث ذلك، استشر طبيبك على الفور.
إذا لاحظت زيادة في معدل تكرار حدوث الأزمات الربو أو نوبات صعوبة التنفس، فهذا يعني أن الجرعات اليومية الفعالة عادة قد أصبحت غير كافية. ويجب الحذر من تقادم المرض. وإذا حدث ذلك، فتحدث مع طبيبك على الفور لإعادة تقييم علاجتك.
في حال وجود وضوح الرؤية أو أي اضطرابات بصرية أخرى، يرجى الاتصال بطبيبك الخاص.

الاحتياطات
يجب أن يعمل منتج الاستنشاق النشط هذا إلى أطراف الشعب الهوائية الصغيرة حتى يوزع وتلقته بكفاءة. إذا كان الجهاز التنفسي مختنقًا (بالمكثف من المخاط) أو في حالة إصابته بعوثرى، فقد تقل فعالية الدواء. يجب الرجوع إلى طبيبك فورًا حتى يمكنه وصف العلاج المناسب.
تحدث مع طبيبك أو الصيدلاني قبل استخدام فليكسوتايد إيفوهالير.

الأطفال
لا تستخدم.
الأيوة الأخرى و فليكسوتايد إيفوهالير
أخبر الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول، أو قد تتناول مؤخرًا، أو ربما قد تتناول أي أيوية أخرى.
أخبر طبيبك إذا كنت تتناول:
• بعض الأوية القائمة على كينوكسازول (أوية تُستخدم لعلاج الالتهابات النظرية)
• بعض الأوية، مثل ريتونايفر أو كوربيسمات (أوية تُستخدم لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)، لأنها قد تزيد من آثار الفليكسوتايد ومن المحتمل أن يرغب طبيبك في مراقبة حالتك عن كثب إذا كنت تتناول هذه الأوية.
استخدام فليكسوتايد إيفوهالير مع الطعام والشراب
لا تتطبق.

الحمل والرضاعة
لا يجب استخدام هذا الدواء في أثناء الحمل إلا بعد استشارة الطبيب.
إذا اكتشفت أنك حامل في أثناء العلاج، اتصل بطبيبك، لأنه الوحيد الذي يمكنه تحديد أفضل علاج مناسب لك.
يجب استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.
الرياضة
تحتذر، 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 الآلات.
يحتوي دواء فليكسوتايد إيفوهالير على
لا تتطبق.

٣. كيفية استخدام فليكسوتايد إيفوهالير
الجرعة ومعدل تكرار استخدام الدواء
تُعد الجرعة وفقًا لحالة كل فرد على حدة ويحددها الطبيب وفقًا لنسبة الدواء التي تعاني منها.
تقسم الجرعة اليومية عادة إلى جرعتين يوميًا.
كتلل إرشادي، فإن الجرعة اليومية من هذا الدواء هي:
الفليكسوتايد إيفوهالير: ٥٠ ميكروجرام/الجرعة
• الفليطيين: 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 تناول جرعات أعلى. ويجب استخدامها في هذه الحالة.
• **للأطفال الأكبر من ٤ أعوام:** من ٢ إلى ٨ مرات استنشاق في اليوم مُقسمة إلى جرعتين يوميًا. في حالة الأطفال الأكبر من ٤ أعوام، واستثناء بعض الحالات الخطيرة، قد يصف الطبيب هذا الدواء بجرعة واحدة يوميًا بعد عدة أيام (أو أسبوع) من العلاج عند تحسن الأعراض واستقرار حالة الربو.
• **للأطفال من صغر علم الي ٤ أعوام:** من ٢ إلى ٤ مرات استنشاق في اليوم مُقسمة إلى جرعتين يوميًا.
فليكسوتايد إيفوهالير ١٢٥ ميكروجرام/الجرعة
• **الفليطيين:** من ٢ إلى ١٦ مرة استنشاق في اليوم مُقسمة إلى جرعتين يوميًا.
• **للأطفال الأكبر من ٤ أعوام:** مرتان استنشاق خلال اليوم مُقسمة إلى جرعتين يوميًا. في حالة الأطفال الأكبر من ٤ أعوام، واستثناء بعض الحالات الخطيرة، قد يصف الطبيب هذا الدواء بجرعة واحدة يوميًا بعد عدة أيام (أو أسبوع) من العلاج عند تحسن الأعراض واستقرار حالة الربو.
فليكسوتايد إيفوهالير ٢٥٠ ميكروجرام/الجرعة
• **الفليطيين:** من ٢ إلى ٨ مرات استنشاق في اليوم مُقسمة إلى جرعتين يوميًا.
يجب تقسيم الجرعة على فترات منتظمة.
وفي جميع الحالات، احرص على الالتزام بتعليمات الطبيب بخلافها. لا تزيد الجرعة ولا تقل منها دون استشارة الطبيب.
في حالة عودة حدوث أزمات صعوبة التنفس أو التواتر، أو في حالة زيادتها، يجب زيادة الجرعة ومعدل تكرار استخدام الدواء. أخبر طبيبك بهذه التطورات سريعًا حتى يمكنه تعديل الجرعة.
يجب دائمًا استخدام هذا الدواء بدقة وفقًا لتعليمات الطبيب. ويتبني استشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة الشك.
إذا شعرت أن تأثير هذا الدواء ضعيف جدًا أو قوي جدًا، أخبر الطبيب أو الصيدلاني.
طريقة استخدام الدواء:
يُستخدم هذا الدواء عن طريق الاستنشاق الفموي فقط (باستنشاقه) من خلال بخاخ به قطعة لثم (للاستنشاق).
خلال الاستنشاق، يُمنهل المحافظة على نفس الوضع جانبا أو واقفاً.
تعتمد فعالية الدواء جزئيًا على استخدام جهاز الاستنشاق بطريقة مسجحة. اقرأ التعليمات بعناية قبل استخدام جهاز الاستنشاق. إذا أزم الأمر، لا تتردد في أن تطلب من طبيبك أو الصيدلاني شرح طريقة استخدامه بالتفصيل.
التحقق من عمل الجهاز بطريقة صحيحة:
عند استخدام جهاز الاستنشاق للمرة الأولى أو عند التوقف عن استخدامه لسبوع أو أكثر، تحقق من عمله بطريقة صحيحة.
• قم بإزالة الغطاء من على قطعة الثم بالضغط على كل جانب ورج جهاز الاستنشاق جيدًا.
• اضغط على العبوة المعدنية لإخراج بخفتين من الهواء في البواء.
استخدام الجهاز:
بعد إزالة الغطاء من قطعة الثم 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 الثم.

6200000052389


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

Version: 2			
Harmony AMS Artwork Information Panel			
Manufacturing Site Number: 6200000052389			
Manufacturing Site(s): GSK_EVREUX_FRANCE			
Product Market Trade Name: Flixotide Evohaler			
Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East			
Print Process: N/A			
Colour Standard Reference: N/A			
Technical Drawing (Do NOT include version number): 02_037_01			
Material Spec. (Do NOT include version number): 02BM / MSP-3500065			
Material Type: N/A		N/A	
Total Colours & Varnishes: 1			
BLACK			
Total Special Finishes: 0			
Body Text Size: 6.8pt			
Smallest Text Size: 6.8pt			
Leading: 7.5pt			
Horizontal Scale: 94%			
Microtext: N			
Additional Info (1): N/A			
Additional Info (2): N/A			
Additional Info (3): N/A			

200 mm Measuring Bar
If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.