

أثر جانبي نادرة جدًا (قد تصيب حتى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠٠ شخص)
تغيرات في أنماط النوم وفي السلوك، على سبيل المثال التمثلن والانتشارية.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا أصبت بأي آثار جانبية، بما في ذلك أي آثار جانبية غير واردة في هذه النشرة، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. يشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.

يمكن أن تحدث الآثار الجانبية التالية أيضًا ولكن معدل تكرارها غير معروف:
• ألم في الصدر، ناشئ عن مشكلات في القلب مثل الذبحة. في حالة حدوث أي من هذه الآثار، أخبر طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي. لا تتوقف عن استخدام هذا الدواء ما لم يُطلب منك ذلك.

إذا كنت تتأكد أن هذا الدواء غير فعال بالدرجة الكافية بالنسبة لك إذا كان الدواء لا يعمل بفاعلية كالمعتاد، تحدث إلى طبيبك بأسرع ما يمكن. قد تكون مشكلة الصدر لديك تزداد سوءًا وقد تحتاج إلى دواء مختلف. لا تتناول المزيد من فينتولين إيڤوهالير ما لم يطلب منك طبيبك ذلك.

٥ كيفية تخزين فينتولين إيڤوهالير
• يجب حفظه بعيدًا عن مرآى ومناول الأطفال.
• قم بتخزينه في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية. قم بحمايته من الصقيع وأشعة الشمس المباشرة.
• إذا أصبحت البخاخة باردة للغاية، قم بإخراج العلبة المعدنية من العلبة البلاستيكية وتسخينها في يدك لبضع دقائق قبل الاستخدام. لا تستخدم أي شيء آخر لتسخينه.
• العلبة المعدنية مضغوطة. لا تعرضها لدرجة حرارة تزيد عن ٥٠ درجة مئوية. لا تقم بتقيها أو كسرها أو حرقها حتى لو كانت فارغة.
• لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية، وهو مذكور على الملصق والكرتون بعد كلمة "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق ميله الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن الطريقة المناسبة للتخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. في هذه الإجراءات من شأنها المساعدة في حماية البيئة.

٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى
ما يحتويه فينتولين إيڤوهالير
• المادة الفعالة هي كبريتات السالبوتامول.
• المكون الآخر هو HFA 134a.

ما هو شكل فينتولين إيڤوهالير ومحتويات العبوة
يشتمل فينتولين إيڤوهالير على سبيكة الألمنيوم يمكن إغلاقها بمسام قياس ومحرك وقبحة غير.
تحتوي كل عبوة على ٢٠٠ جرعة من ١٠٠ ميكروجرام من السالبوتامول (على هيئة كبريتات السالبوتامول).

إنتاج:
Glaxo Wellcome Production*, Evreux, France.
* شركة تنتس إلى مجموعة شركات GSK.
العلامات التجارية مملوكة أو مخصصة لمجموعة شركات GSK.
© ٢٠٢٣ حقوق الطبع محفوظة لمجموعة شركات GSK أو الجهات المرخص لها.

يرجى التواصل معنا عبر البريد الإلكتروني التالي:
gulf.safety@gsk.com ، للإبلاغ عن الشكاوى الخاصة بالمنتجات أو الآثار الجانبية المرتبطة باستخدام منتجات شركة GSK تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في إبريل ٢٠٢١.

أن هذا الدواء:
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات ويعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.
- وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدلة العرب

٨ إذا وصى الطبيب بأخذ بخنيتين، انتظر حوالي نصف دقيقة قبل أخذ البخة التالية، بترار الخطوات من ٣ إلى ٧.
٩ بعد الاستخدام، قم دائمًا بوضع غطاء جزء الفم على الفور لحماية البخاخة من الغبار. أعد وضع غطاء جزء الفم بإحكام والضغط عليه لتثبيت في موضعه.

تدرب على هذه الخطوات أمام المرأة في المرات القليلة الأولى. وفي حالة رؤية الرذاذ يخرج من أعلى البخاخة أو جانبي الفم، ينبغي البدء مرة أخرى.
قد يحتاج الأطفال الصغار إلى مساعدة، وربما يتعين على الوالدين تشغيل البخاخة لهم. شجع الطفل على الزفير وقم بيده البخ بمجرد أن يبدأ الطفل في الشهيق. تدربا معًا على الطريقة. قد تجد جهاز مفضح (Volumatic spacer device)، المزود بقناع للوجه، أو جهاز Babyhaler مفيًا إذا احتجت لإعطاء فينتولين إيڤوهالير لطفل رضيع أو طفل دون سن ٥ سنوات - تحدث مع طبيبك إذا كنت تعتقد أنك قد تحتاج إلى أحد هذه الأجهزة.

قد يجد الأطفال الأكبر سنًا أو الأشخاص ذوي الأيدي الضعيفة أنه من الأسهل الإمساك بالبخاخة بكتلتا اليدين. صنع إصبعي السبابة أعلى البخاخة وإصبعي الإبهام أسفل جزء الفم. إذا لم تنجح هذه الطريقة، يمكن لطبيبك أو الممرضة أو الصيدلي تقديم المشورة لك.

تنظيف البخاخة
لمنع انسداد البخاخة، من المهم تنظيفه على الأقل مرة واحدة في الأسبوع. لتنظيف البخاخة:
• قم بإزالة العبوة المعدنية من العبوة البلاستيكية الخاصة بالبخاخة وقم بإزالة غطاء جزء الفم.
• قم بتطهير الغلاف البلاستيكي جيدًا تحت الماء الدافئ.
• قم بتجفيف الغلاف البلاستيكي جيدًا من الداخل والخارج.
• قم بإعادة العبوة المعدنية داخل العبوة البلاستيكية وتثبيت غطاء جزء الفم.

لا تضع العبوة المعدنية في الماء.
في حالة تجاوز الجرعة اللازمة من فينتولين إيڤوهالير
في حالة استخدامك لجرعة أكبر من اللازم، استشر طبيبك بأسرع ما يمكن. قد تحدث لك الآثار التالية:
• تصبغ ضربات قلبك أسرع من المعتاد.
• تشعر بالارتجاف.
• قرط النشاط.
عادة ما تختفي هذه الآثار في غضون بضع ساعات.

في حالة تسخين استخدام فينتولين إيڤوهالير
في حالة تسخين جرعة الدواء، ينبغي أخذها بمجرد تذكرها. لكن إذا كان موعد الجرعة التالية، فيمكك تجاوز الجرعة الفائتة. لا يجوز استخدام جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.

في حالة إيقاف استخدام فينتولين إيڤوهالير
لا توقف استخدام فينتولين إيڤوهالير دون الرجوع إلى طبيبك أو لآ. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي.

٤ الآثار الجانبية المحتملة
إذا أصبح تنفسك أو الأثر الذي تعاني منه أسوأ بعد استخدام هذا الدواء مباشرة، فتوقف عن استخدامه فورًا وأخبر طبيبك بأسرع ما يمكن.

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في حدوث آثار جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث لجميع الأشخاص. قد تحدث الآثار الجانبية التالية عند استخدام هذا الدواء:
التفاعلات التحسيسية (قد تصيب حتى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠٠ شخص)
إذا كنت تعاني من تفاعل تحسسي، فتوقف عن استخدام فينتولين إيڤوهالير واستشر طبيبك على الفور. تشمل علامات التفاعل التحسسي ما يلي: تورم الوجه أو الشفتين أو الفم أو اللسان أو الحلق، مما قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس، وطفح جلدي حاد، وشعور بالإغماء والدوار، والهبوط.

يجب استشارة الطبيب على الفور في الحالات التالية:
• عندما تشع بضربات قلبك أسرع أو أقوى من المعتاد (حالات الخفقان). عادة ما يكون ذلك غير ضار، وعادة ما يزول هذا الشعور بعد استخدام الدواء لفترة من الوقت.
• قد تشع بضربات قلبك غير منتظمة أو زائدة.
• قد تصيب هذه الآثار حتى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص.

إذا حدثت لك أي من هذه الآثار، فتحدث إلى طبيبك بأسرع ما يمكن. لا تتوقف عن استخدام هذا الدواء ما لم يطلب منك ذلك.
أخبر طبيبك إذا حدثت لك أي من الآثار الجانبية التالية، المتوقع حدوثها أيضًا مع استخدام هذا الدواء:

آثار جانبية شائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص)
• الشعور بالارتجاف
• الصداع.

آثار جانبية غير شائعة (قد تصيب حتى شخص واحد من بين كل ١٠٠ شخص)
• تهيج الفم والحلق
• التشنجات العضلية.

آثار جانبية نادرة (قد تصيب حتى شخص واحد من بين كل ١٠٠٠ شخص)
• انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم
• زيادة تنفق الدم في أطراف الجسم (توسع الأوعية الدموية المحيطية)

Package Leaflet: Information for the User
Ventolin Evohaler 100 micrograms Salbutamol sulfate

Read all of this leaflet carefully before you start taking 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 about your illness or your medicine, ask your doctor, nurse 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, nurse or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:
1 What Ventolin Evohaler is and what it is used for
2 What you need to know before you use Ventolin Evohaler

- 3 How to use Ventolin Evohaler
- 4 Possible side effects
- 5 How to store Ventolin Evohaler
- 6 Contents of the pack and other information

1 What Ventolin Evohaler is and what it is used for
Ventolin Evohaler contains a medicine called salbutamol. This belongs to a group of medicines called fast acting bronchodilators.

- Bronchodilators help the airways in your lungs to stay open. This makes it easier for air to get in and out.
- They help to relieve chest tightness, wheezing and cough.

Ventolin Evohaler is used to treat breathing problems in people with asthma and similar conditions. This includes relieving and preventing asthma brought on by exercise or other "triggers". These are things, which bring on asthma symptoms in some people. Common triggers include house dust, pollen, cats, dogs and cigarette smoke.

Ventolin Evohaler contains a propellant called HFA 134a. This is less harmful to the environment than older inhalers. Older inhalers may taste differently to Ventolin Evohaler. This will make no difference to how your medicine works.

2 What you need to know before you use Ventolin Evohaler

- Do not use Ventolin Evohaler if:**
- you are allergic to salbutamol sulfate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
 - you unexpectedly go into early labour (premature labour) or threatened abortion.

Warnings and precautions
Talk to your doctor, nurse or pharmacist before taking Ventolin Evohaler if:

- your asthma is active (for example you have frequent symptoms or flare ups or limited physical ability). Your doctor may start or increase a medicine to control your asthma such as an inhaled corticosteroid.
- you have high blood pressure
- you have an overactive thyroid gland
- you have a history of heart problems such as an irregular or fast heartbeat or angina.
- you are taking xanthine derivatives (such as theophylline) or steroids to treat asthma.
- you are taking water tablets (diuretics), sometimes used to treat high blood pressure or a heart condition.

Other medicines and Ventolin Evohaler
Tell your doctor, nurse or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take other medicines, including medicines obtained without a prescription. This includes herbal medicines. Remember to take this medicine with you if you have to go to hospital. In particular tell your doctor, nurse or pharmacist if you are taking:

- medicines for an irregular or fast heartbeat
- other medicines for your asthma.

Ventolin Evohaler with food and drink
You can take Ventolin Evohaler at any time of day, with or without food.

Pregnancy, breast-feeding and fertility
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor, nurse or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines
Ventolin is not likely to affect you being able to drive or use any tools or machines.

3 How to use Ventolin Evohaler
Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor, nurse or pharmacist if you are not sure.

- Adults and adolescents aged 12 years and over**
- to relieve asthma – One or two puffs.
 - to prevent asthma – Two puffs 10-15 minutes before exercise or exposure to a "trigger".
 - for regular treatment – Two puffs up to 4 times a day.
 - the maximum dose is 8 puffs in a 24 hour period.

- Children under 12 years of age**
- to relieve asthma – One puff. Two puffs if required.
 - to prevent asthma – One puff 10-15 minutes before exercise or exposure to a "trigger". Two puffs if required.
 - for regular treatment – Two puffs up to 4 times a day.
 - the maximum dose is 8 puffs in a 24 hour period.

Instructions for use
• Ventolin Evohaler produces a fine mist, which you inhale through your mouth into your lungs. Your doctor, nurse or pharmacist should show you how to use your inhaler. If you are not sure ask your doctor, nurse or pharmacist.
• Each Evohaler canister provides 200 puffs.

Do not use your inhaler more often than the doctor told you to. Tell your doctor if your medicine does not seem to be working as well as usual, as your chest problem may be getting worse and you may need a different medicine.

Your doctor may have told you to take more than this as an emergency treatment if your wheezing or breathing gets very bad. It is very important that you keep to your doctor's instructions as to how many puffs to take and how often to use your inhaler.

Testing your inhaler
1 When using the inhaler for the first time, test that it is working. Remove the mouthpiece cover by gently squeezing the sides with your thumb and forefinger and pull apart.

2 To make sure that it works, shake it well, point the mouthpiece away from you and press the canister to release two puffs into the air. If you have not used the inhaler for 5 days or more, shake it well and release two puffs of medicine into the air.

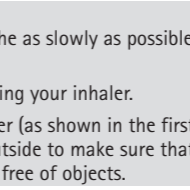
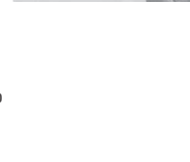
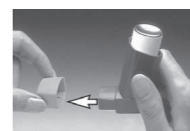
Using your inhaler
It is important to start to breathe as slowly as possible just before using your inhaler.

- 1 Stand or sit upright when using your inhaler.
- 2 Remove the mouthpiece cover (as shown in the first picture). Check inside and outside to make sure that the mouthpiece is clean and free of objects.
- 3 Shake the inhaler 4 or 5 times to ensure that any loose objects are removed and that the contents of the inhaler are evenly mixed.

4 Hold the inhaler upright with your thumb on the base, below the mouthpiece. Breathe out as far as is comfortable. Do not breathe in again yet.

5 Place the mouthpiece in your mouth between your teeth. Close your lips around it. Do not bite.

6 Breathe in through your mouth. Just after starting to breathe in, press down on the top of the canister to release a puff of medicine. Do this while still breathing in steadily and deeply.



FRONT

| Version: 5 | | Harmony AMS - Artwork Information Panel | | GSK | |
|---|--|---|--|--|--|
| Manufacturing Site Number: 6200000082849 | | Manufacturing Site(s): GSK_EVREUX_FRANCE | | Technical Drawing (Do NOT include version number): 02_037_01 | |
| Product Market Trade Name: VENTOLIN | | Approving Market(s): MARKET GROUUP-Gulf and Near East | | Material Spec: (Do NOT include version number): 02BM / MSP-3500065 | |
| Print Process: N/A | | Colour Standard Reference: N/A | | Material Type: N/A | |
| Total Colours & Varnishes: 1 | | | | Body Text Size: 8.0pt | |
| BLACK | | | | Smallest Text Size: 8.0pt | |
| | | | | Leading: 9.0pt | |
| | | | | Horizontal Scale: 100% | |
| Total Special Finishes: 0 | | | | Microtext: N | |
| Additional Info (1): N/A | | Additional Info (2): N/A | | Additional Info (3): N/A | |
| <small>Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</small> | | | | | |

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.

AIP_Production_H_INDO - 08_2022 - Harmony - Version 3

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

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.

7 Hold your breath, take the inhaler from your mouth and your finger from the top of the inhaler. Continue holding your breath for a few seconds, or as long as is comfortable.



8 If your doctor has told you to take two puffs, wait about half a minute before you take another puff by repeating steps 3 to 7.

9 After use always replace the mouthpiece cover straight away to keep out dust. Replace the cover by firmly pushing and clicking into position.

Practise in front of a mirror for the first few times. If you see a 'mist' coming from the top of your inhaler or the sides of your mouth you should start again.

Young children may need help and their parents may need to operate the inhaler for them. Encourage the child to breathe out and operate the inhaler just after the child starts to breathe in. Practise the technique together. You may find the Volumatic spacer device, with a face mask, or the Babyhaler device useful if you have to give Ventolin Evohaler to a baby or a child under 5 – speak to your doctor if you think you might need one of these.

Older children or people with weak hands may find it easier to hold the inhaler with both hands. Put the two forefingers on top of the inhaler and both thumbs on the bottom below the mouthpiece. If this does not help, your doctor, nurse or pharmacist will be able to advise you.

Cleaning your inhaler

To stop your inhaler blocking, it is important to clean it at least once a week.

To clean your inhaler:

- Remove the metal canister from the plastic casing of the inhaler and remove the mouthpiece cover.
- Rinse the plastic casing thoroughly under warm running water.
- Dry the plastic casing thoroughly inside and out.
- Replace the metal canister into the plastic casing and put on mouthpiece cover.

Do not put the metal canister in water.

If you take more Ventolin Evohaler than you should If you take more than you should, talk to a doctor as soon as possible. The following effects may happen:

- your heart beating faster than usual
 - you feel shaky
 - hyperactivity
- These effects usually wear off in a few hours.

If you forget to take Ventolin Evohaler

- If you forget a dose, take it as soon as you remember it.
- However, if it is time for the next dose, skip the missed dose.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Ventolin Evohaler

Do not stop taking Ventolin Evohaler without talking to your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, nurse or pharmacist.

4 Possible side effects

If your breathing or wheezing gets worse straight after taking this medicine, stop using it immediately, and tell your doctor as soon as possible.

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may happen with this medicine:

Allergic Reactions (may affect up to 1 in 10,000 people) If you have an allergic reaction, stop taking Ventolin Evohaler and see a doctor straight away. Signs of an allergic reaction include: swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing, itchy rash, feeling faint and light headed, and collapse.

Talk to your doctor as soon as possible if:

- you feel your heart is beating faster or stronger than usual (palpitations). This is usually harmless, and usually stops after you have used the medicine for a while
- you may feel your heartbeat is uneven or it gives an extra beat
- these may affect up to 1 in 10 people.

If any of these happen to you, talk to your doctor as soon as possible. Do not stop using this medicine unless told to do so.

Tell your doctor if you have any of the following side effects which may also happen with this medicine:

- Common** (may affect up to 1 in 10 people)
- feeling shaky
- headache.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- mouth and throat irritation
- muscle cramps.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- a low level of potassium in your blood
- increased blood flow to your extremities (peripheral dilatation).

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- changes in sleep patterns and changes in behaviour, such as restlessness and excitability.

The following side effects can also happen but the frequency of these are not known:

- chest pain, due to heart problems such as angina. Tell your doctor, nurse or pharmacist if this occurs. Do not stop using this medicine unless told to do so.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

If you think this medicine is not working well enough for you

If your medicine does not seem to be working as well as usual, talk to your doctor as soon as possible. Your chest problem may be getting worse and you may need a different medicine. Do not take extra doses of Ventolin Evohaler unless your doctor tells you to.

5 How to store Ventolin Evohaler

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Store below 30°C. Protect from frost and direct sunlight.
- If the inhaler gets very cold, take the metal canister out of the plastic case and warm it in your hands for a few minutes before use. Never use anything else to warm it up.
- The metal canister is pressurised. Do not expose to temperatures higher than 50°C. Do not puncture, break or burn it even when empty.
- Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the label and carton after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

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 to protect the environment.

6 Contents of the pack and other information

- What Ventolin Evohaler contains
- The active substance is salbutamol sulfate.
- The other ingredient is HFA 134a.

What Ventolin Evohaler looks like and contents of the pack
Ventolin Evohaler comprises an aluminium alloy can sealed with a metering valve, actuator and dust cap. Each canister contains 200 doses of 100 micrograms of salbutamol (as salbutamol sulfate).

Manufacturer:
Glaxo Wellcome Production*, Evreux, France.
* Member of the GSK group of companies
Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

© 2023 GSK group of companies or its licensors.
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

This leaflet was last revised in April 2021.

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

Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.

6200000082849

٣ كيفية استخدام فينتولين إيڤوهالير

يجب دائماً استخدام هذا الدواء بدقة وفقاً لتعليمات الطبيب. كما يجب استشارة طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي في حالة عدم التأكد.

البالغين والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ سنة وما فوق

- لتخفيف الربو - بخة واحدة أو اثنتان.
- للوقاية من الربو - بختان قبل ١٥ إلى ١٥ دقيقة من التمرين أو التمرين لأية "محفز".
- للمعالجة المنتظمة - بختان يصلان إلى ٤ مرات في اليوم.
- الحد الأقصى للجرعة هو ٨ بخات في فترة ٢٤ ساعة.

الأطفال دون سن ١٢ سنة

- لتخفيف الربو - بخة واحدة. بختان اثنان إذا لزم الأمر.
- للوقاية من الربو - بخة واحدة قبل ١٥ إلى ١٥ دقيقة من التمرين أو التمرين لأية "محفز". بختان اثنان إذا لزم الأمر.
- للمعالجة المنتظمة - بختان يصلان إلى ٤ مرات في اليوم.
- الحد الأقصى للجرعة هو ٨ بخات في فترة ٢٤ ساعة.

تعليمات الاستخدام

- بخاخة فينتولين إيڤوهالير تنتج رذاذاً بسيطاً، تستنشقه عن طريق الفم في رتيك. يجب أن يوضع لك طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي كيفية استخدام جهاز الاستنشاق. إذا لم تكن متأكدًا اسأل طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي.
- توفر كل علبة بخاخة إيڤوهالير ٢٠٠ بخة.

لا تستخدم جهاز الاستنشاق أكثر مما وصفه لك الطبيب. أخبر طبيبك إذا انخفضت فاعلية العلاج على غير المعتاد، قد تكون مشكلة صدرك تزداد سوءاً و قد تحتاج لدواء مختلف. قد يوصي طبيبك أن تأخذ أكثر من هذا كعلاج في حالات الطوارئ إذا صار الأزيز أو التنفس سيئاً للغاية. من المهم جداً أن تحافظ على تعليمات الطبيب فيما يتعلق بعدد البخات التي يجب أخذها وعدد مرات استخدام جهاز الاستنشاق الخاص بك.

اختبار البخاخة

- عند استخدام البخاخة لأول مرة، يجب اختبارها للتأكد من أنها تعمل. قم بإزالة الغطاء من على جزء الفم بالضغط برفق على جانبي الغطاء بالإبهام والسبابة ومسحه للخارج.
- للتأكد من أنها تعمل، قم برجها جيّداً، وقم بتوجيه جزء الفم بعيداً عنك، واضغط على العبوة لإخراج بختين في الهواء. إذا لم تكن قد استخدمت البخاخة لمدة ٥ أيام أو أكثر، قم برجها جيّداً وإخراج بختين من الدواء في الهواء.

استخدام البخاخة

من المهم بدء التنفس ببطء قدر المستطاع قبل استخدام البخاخة مباشرة.

- قف أو اجلس في وضع مستقيم عند استخدام البخاخة.

٢ قم بإزالة غطاء جزء الفم (كما هو موضح في الصورة الأولى). افحص داخل وخارج جزء الفم للتأكد من أنه نظيف وخالي من أي شيء.

٣ قم برج البخاخة ٤ أو ٥ مرات

للتخلص من أي أشياء غير محكمة و للتأكد من اختلاط محتويات البخاخة بالتساوي.

٤ امسك البخاخة في وضع مستقيم مع وضع الإبهام على القاعدة أسفل جزء الفم. قم بالزفير لأطول فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايك. لا تقم بالشهيق مرة أخرى.

٥ ضع جزء الفم في فمك بين أسنالك. أطلق شهيقك حوله. لا تتنفس.

٦ قم بالشهيق عن طريق الفم. بمجرد بدء الشهيق، اضغط للأسفل على الجزء العلوي من العبوة لإخراج بخة من الدواء. قم بذلك أثناء الشهيق بشكل ثابت وبعوم.

٧ اجلس نفسك وأخرج البخاخة من الفم وإبعد إصبعك من على أعلى البخاخة. استمر في حبس نفسك ليضع ثوان أو لأطول فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايك.

٨ اجلس نفسك وأخرج البخاخة من الفم وإبعد إصبعك من على أعلى البخاخة. استمر في حبس نفسك ليضع ثوان أو لأطول فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايك.

٩ اجلس نفسك وأخرج البخاخة من الفم وإبعد إصبعك من على أعلى البخاخة. استمر في حبس نفسك ليضع ثوان أو لأطول فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايك.

١٠ اجلس نفسك وأخرج البخاخة من الفم وإبعد إصبعك من على أعلى البخاخة. استمر في حبس نفسك ليضع ثوان أو لأطول فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايك.

١١ اجلس نفسك وأخرج البخاخة من الفم وإبعد إصبعك من على أعلى البخاخة. استمر في حبس نفسك ليضع ثوان أو لأطول فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايك.

١٢ اجلس نفسك وأخرج البخاخة من الفم وإبعد إصبعك من على أعلى البخاخة. استمر في حبس نفسك ليضع ثوان أو لأطول فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايك.

١٣ اجلس نفسك وأخرج البخاخة من الفم وإبعد إصبعك من على أعلى البخاخة. استمر في حبس نفسك ليضع ثوان أو لأطول فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايك.

١٤ اجلس نفسك وأخرج البخاخة من الفم وإبعد إصبعك من على أعلى البخاخة. استمر في حبس نفسك ليضع ثوان أو لأطول فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايك.

١٥ اجلس نفسك وأخرج البخاخة من الفم وإبعد إصبعك من على أعلى البخاخة. استمر في حبس نفسك ليضع ثوان أو لأطول فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايك.

١٦ اجلس نفسك وأخرج البخاخة من الفم وإبعد إصبعك من على أعلى البخاخة. استمر في حبس نفسك ليضع ثوان أو لأطول فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايك.

١٧ اجلس نفسك وأخرج البخاخة من الفم وإبعد إصبعك من على أعلى البخاخة. استمر في حبس نفسك ليضع ثوان أو لأطول فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايك.

١٨ اجلس نفسك وأخرج البخاخة من الفم وإبعد إصبعك من على أعلى البخاخة. استمر في حبس نفسك ليضع ثوان أو لأطول فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايك.

١٩ اجلس نفسك وأخرج البخاخة من الفم وإبعد إصبعك من على أعلى البخاخة. استمر في حبس نفسك ليضع ثوان أو لأطول فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايك.

٢٠ اجلس نفسك وأخرج البخاخة من الفم وإبعد إصبعك من على أعلى البخاخة. استمر في حبس نفسك ليضع ثوان أو لأطول فترة ممكنة بالقدر الذي لا يضايك.

GSK

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم
فينتولين إيڤوهالير ١٠٠ ميكروجرام كيريتات السالبيوتامول

يرجى قراءة هذه النشرة الطبية كاملة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة الطبية. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أية استفسارات أخرى حول مرضك أو دوائك يجب سؤال طبيبك أو الممرضة أو الصيدلاني.
- تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط. فلا يجوز إعطاؤه للآخرين. فقد يؤذيهم حتى لو كانت لديهم نفس العلامات المرضية الموجودة لديك.
- يجب استشارة الطبيب أو الممرضة أو الصيدلاني إذا تعرّضت لأي من الآثار الجانبية. ويشمل ذلك أية آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة:

- معلومات عن بخاخة فينتولين إيڤوهالير ودواعي استعمالها
- معلومات يجب معرفتها قبل استخدام بخاخة فينتولين إيڤوهالير
- كيفية استخدام بخاخة فينتولين إيڤوهالير
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين بخاخة فينتولين إيڤوهالير
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١ معلومات عن بخاخة فينتولين إيڤوهالير ودواعي استعمالها

تحتوي بخاخة فينتولين إيڤوهالير على دواء يُسمى سالبيوتامول. ينتمي هذا الدواء إلى فئة الأدوية التي يُطلق عليها موسعات الشعب الهوائية سريعة المفعول.

- تساعد موسعات الشعب الهوائية على توسعة المسالك الهوائية في رتيك، مما يُسهّل استنشاق الهواء والزفير.
- كما تساعد في التخفيف من ضيق الصدر والأزيز والكحة.

يستخدم فينتولين إيڤوهالير لعلاج مشاكل التنفس لدى الأشخاص المصابين بالربو والحالات المشابهة. وهذا يشمل تخفيف ومنع الربو الناتج عن ممارسة الرياضة أو أية "محفزات" أخرى. هذه الأشياء تؤدي إلى ظهور أعراض الربو لدى بعض الأشخاص. وتشمل العوامل الشائعة غبار المنزل وجيوب اللقاح والقطط والكلاب ودخان السجائر.

تحتوي بخاخة فينتولين إيڤوهالير على مادة دافعة تسمى HFA 134a. هذا أقل ضرراً على البيئة من أجهزة الاستنشاق القديمة. أجهزة الاستنشاق الأقدم قد يكون لها مذاق مختلف عن بخاخة فينتولين إيڤوهالير. هذا الأمر لن يحدث فرقاً في طريقة عمل دوائك.

٢ معلومات يجب معرفتها قبل استخدام بخاخة فينتولين إيڤوهالير

لا تستخدم بخاخة فينتولين إيڤوهالير في الحالات التالية:

- إذا كنت لديك حساسية كيريتات السالبيوتامول أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم ٦).
- إذا كنت على وشك الولادة قبل الأوان (الولادة المبكرة) أو معرضة للإجهاض بشكل متفاقم.

تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي قبل استخدام فينتولين إيڤوهالير في الحالات الآتية:

- إذا كان مرض الزئبق لديك نشطاً (على سبيل المثال، تعاني من أعراض متكررة أو نوبات استخدام أو قدرة جسدية محدودة). قد يبدأ طبيبك في وصف دواء أو يزيد من جرعة دواء لعلاجك من مرض الزئبق، على سبيل المثال كورتيكوستيروئيد للاستنشاق.
- إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم
- إذا كنت مصاباً بفرط نشاط الغدة الدرقية
- إذا كان تاريخك المرضي يشمل مشكلات في القلب، مثل عدم انتظام أو سرعة ضربات القلب أو وجود ثجحة.
- إذا كنت تتناول مشتقات الزانثين (مثل ثيوفيلين) أو الستيرويدات لعلاج الربو.
- إذا كنت تتناول أقراص الماء (الندرات البولية)، التي تُستخدم في بعض الأحيان لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو أحد أمراض القلب.

فينتولين إيڤوهالير والأدوية الأخرى

أخبر طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو قد تتناولت مؤخراً، أو قد تتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية. ويشمل ذلك الأدوية العشبية. وتذكر أخذ هذا الدواء معك إذا كنت ستذهب إلى المستشفى.

ينبغي إخبار طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي في حالة استخدام أي من الأدوية التالية على وجه الخصوص:

- أدوية لعلاج عدم انتظام أو سرعة ضربات القلب
- أدوية أخرى تتناولها لعلاجك من مرض الربو.

استخدام فينتولين إيڤوهالير مع الطعام والشراب
يمكنك استخدام فينتولين إيڤوهالير في أي وقت أثناء اليوم، مع الطعام أو بدونه.

الحمل والرضاعة الطبيعية والحسوبة
إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، أو تعتقد أنك حامل أو تُخططن للإجهاض، فاستشيري طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات
لا يؤثر فينتولين على قدرتك على القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات.

6200000082849

BACK

| Version: 5 Harmony AMS - Artwork Information Panel | | | |
|---|--|--|-------------------------------------|
| Manufacturing Site Number: 6200000082849 | Manufacturing Site(s): GSK_EVREUX_FRANCE | Technical Drawing (Do NOT include version number): 02_037_01 | |
| Product Market Trade Name: VENTOLIN | Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East | Material Spec: (Do NOT include version number): 02BM / MSP-3500065 | |
| Print Process: N/A | Colour Standard Reference: N/A | Material Type: N/A | N/A |
| Total Colours & Varnishes: 1 | | Body Text Size: 8.0pt | Smallest Text Size: 8.0pt |
| BLACK | | Leading: 9.0pt | |
| Total Special Finishes: 0 | | Horizontal Scale: 100% | |
| | | Microtext: N | |
| Additional Info (1): N/A | Additional Info (2): N/A | Additional Info (3): N/A | |
| <small>Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</small> | | | |

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.

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

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.