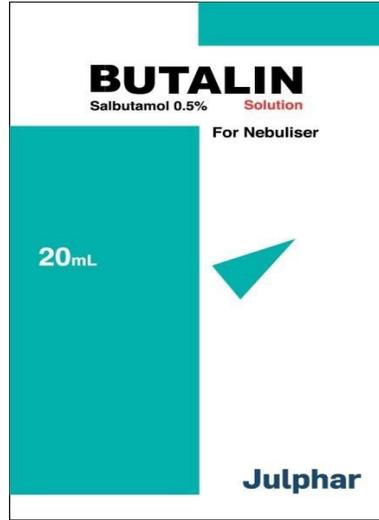


معلومات هامة حول السلامة الدوائية ( محلول بيوتالين 0.5% لجهاز التبخير) يحتوي على سالبوتامول 5 ملغم / 1 مليلتر)

دليل تثقيف المريض

محلول بيوتالين 0.5% لجهاز التبخير



الهدف من هذه المادة التعليمية:

تعد هذه المادة التعليمية ضرورية وذلك لضمان الاستخدام الآمن والفعال للمنتج والقدرة على التحكم في المخاطر الهامة المختارة بصورة مناسبة.

وصف المستحضر:

يتوفر محلول بيوتالين 0.5% لجهاز التبخير في عبوات تحتوي كلاً منها على زجاجة واحدة (سعة 20 مليلتر)، مع قطارة مدرجة.

التركيب:

يحتوي كل 1 مليلتر من المحلول على 5 ملغم من سالبوتامول (على هيئة كبريتات).

دواعي الاستعمال:

يستخدم محلول بيوتالين 0.5% لجهاز التبخير في التحكم لتشنج القصبات الهوائية المزمن التي لم تستجيب للإجراءات العلاجية كما يستخدم في علاج نوبات الربو الشديدة.

تمت الموافقة على هذه المادة التعليمية من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء - الإصدار 1 - سبتمبر 2023

## كيفية استخدام محلول بيوتالين 0.5% لجهاز التبخير؟

قد يصف طبيبك المعالج العلاج باستخدام محلول بيوتالين إما على فترات متقطعة (فترات علاجية قصيرة من حين لآخر) أو متواصلة.

### العلاج المتقطع:

بالغون والمراهقون بعمر 12 سنة وما فوق:

يتراوح مقدار الجرعة الاعتيادية ما بين 0,5 مليلتر إلى 1 مليلتر من محلول بيوتالين (بما يكافئ 2,5 إلى 5 ملغم من سالبوتامول).

قد يحتاج بعض المرضى لتلقي جرعة يصل مقدارها إلى 2 مليلتر (بما يكافئ 10 ملغم من سالبوتامول)

الأطفال بعمر 18 شهر – 12 سنة:

يتراوح مقدار الجرعة الاعتيادية ما بين 0,5 مليلتر إلى 1 مليلتر من محلول بيوتالين (بما يكافئ 2,5 إلى 5 ملغم من سالبوتامول) ويتم اعطائه 4 مرات يومياً.

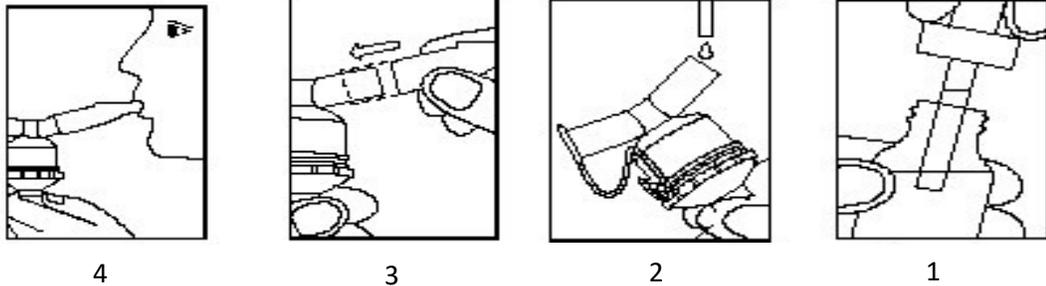
قد يخبرك طبيبك المعالج بضرورة تخفيف المقدار الموصى به من محلول بيوتالين باستخدام محلول ملحي معقم قبل استخدامه في جهاز التبخير. يجب عليك اتباع الإرشادات الخاصة بعملية تخفيف محلول بيوتالين.

### العلاج المستمر:

يتراوح مقدار الجرعة الاعتيادية ما بين 1 ملغم إلى 2 ملغم من سالبوتامول كل ساعة.

يمكن إعداد هذه الجرعة عن طريق تخفيف 1 مليلتر أو 2 مليلتر من محلول بيوتالين إلى 100 مليلتر باستخدام محلول ملحي معقم للحصول على محلول يحتوي على 50 أو 100 ميكروغرام/ مليلتر من سالبوتامول، ومن ثم استنشاق الرذاذ من جهاز التبخير المناسب.

إرشادات الاستخدام:



يرجى منك قراءة كافة التعليمات بعناية قبل الاستخدام.

1. قم بتجهيز جهاز التبخير لتعبئته بالدواء. يرجى منك اتباع تعليمات الشركة المصنعة لجهاز التبخير.

تمت الموافقة على هذه المادة التعليمية من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء - الإصدار 1 - سبتمبر 2023

2. قم بسحب المقدار الصحيح من محلول بيوتالين باستخدام القطارة المدرجة والتي تأتي في العبوة مع الزجاجاة عديدة الجرعات (انظر الرسم التوضيحي رقم 1). ثم قم بوضع الدواء في الوعاء المخصص لذلك في جهاز التبخير (انظر الرسم التوضيحي رقم 2).
3. قم بوضع المقدار الصحيح من المحلول الملحي المعقم (يجب التأكد من أن طبيبك المعالج قد أخبرك بالمقدار اللازم وضعه).
4. ضع الغطاء للوعاء المخصص في جهاز التبخير ورج المحتويات بلطف للتأكد من مزجها سوياً.
5. قم بتركيب الجزء المخصص للاستنشاق عن طريق الفم أو قناع الوجه مع جهاز التبخير (انظر الرسم التوضيحي رقم 3).
6. يجب الجلوس في وضع مستقيم ومريح، مع وضع الجزء المخصص للاستنشاق عن طريق الفم (أو قناع الوجه) (انظر الرسم التوضيحي رقم 4) ثم قم بتشغيل جهاز التبخير.
7. قم باستنشاق الرذاذ والتنفس بهدوء وبعمق بشكل متساوٍ قدر الإمكان حتى انتهاء تصاعد الرذاذ من جهاز التبخير (يستغرق ذلك ما بين 5 - 15 دقيقة) في هذه المرحلة تكون قد انتهيت من استخدام الجرعة المحددة.
8. بعد الانتهاء من استخدامه، يجب التخلص من أية كمية متبقية من المحلول في وعاء جهاز التبخير. قم بتنظيف جهاز التبخير على النحو الموصى به من الشركة المصنعة.

❖ لتجنب التلوث الميكروبي، يرجى اتباع إرشادات التنظيف المناسبة عندما تكون الزجاجاة مفتوحة. تشمل أمثلة التقنيات النظيفة على غسل اليدين ووضع قفازات نظيفة عند الحاجة. يجب الحفاظ على البيئة المحيطة بالشخص نظيفة قدر الإمكان.

❖ يرجى اتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع ملامسة طرف القطارة لأي سطح بما في ذلك جهاز التبخير ومعدات التهوية المرتبطة به. بالإضافة إلى ذلك، في حال تغير لون المحلول أو أصبح غائماً، فينبغي عدم استخدامه.

❖ إرشادات هامة لتجنب التلوث الميكروبي:

1. يجب عدم مشاركة أجهزة التبخير مع المرضى الآخرين.
2. يجب القيام بالتنظيف والتجفيف الجيد بعد كل استخدام لأجهزة التبخير.

❖ إذا استخدمت محلول بيوتالين أكثر مما يجب:

إذا استخدمت بيوتالين أكثر مما يجب، يرجى منك التحدث مع طبيبك المعالج في أقرب وقت ممكن.

العلامات والأعراض الأكثر شيوعاً للجرعة المفرطة من ساليبوتامول هي عبارة عن أحداث عابرة تتضمن تسارع ضربات القلب على نحو غير معتاد، الشعور بالارتعاش، فرط النشاط وتأثيرات أيضية بما في ذلك نقص بوتاسيوم الدم وحالة تعرف باسم الحمض اللبني.

تمت الموافقة على هذه المادة التعليمية من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء - الإصدار 1 - سبتمبر 2023

❖ إذا سهوت عن استخدام محلول بيوتالين:

- إذا سهوت عن أخذ إحدى الجرعات، فيرجى منك أخذها في أقرب وقت حال تذكرها.
- على الرغم من ذلك، يرجى منك التخطي عن الجرعة التي قد سهوت عنها في حال اقتراب موعد تلقي الجرعة التالية.
- يجب عدم أخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي قد سهوت عنها.

❖ احتياطات خاصة:

- يرجى منك استخدام هذا الدواء كما وصفه طبيبك المعالج أو الممرض الذي تتعامل معه.
- يجب استخدام محلول بيوتالين عن طريق الاستنشاق من جهاز التبخير فقط ويجب عدم حقنه أو ابتلاعه.
- يرجى منك عدم التوقف عن استخدام محلول بيوتالين دون استشارة طبيبك المعالج.
- يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 °م، بعيداً عن الضوء.
- يجب استخدام المحتويات خلال شهر واحد بعد فتح الزجاجاة.

للمزيد من المعلومات، يرجى الرجوع إلى النشرة الدوائية الخاصة بالمريض

### للإبلاغ عن التأثيرات الجانبية:

يخضع هذا الدواء لمراقبة إضافية، سوف يساعد ذلك على تحديد معلومات السلامة الجديدة بصورة سريعة. يمكنك المساعدة عن طريق الإبلاغ عن أية تأثيرات جانبية يحتمل حدوثها.

يرجى منك التحدث إلى طبيبك المعالج أو الممرض، في حال حدوث أي من التأثيرات الجانبية بما في ذلك أية تأثيرات جانبية يحتمل حدوثها ولم يتم ذكرها في هذه النشرة. كما يمكنك الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية مباشرة من خلال التواصل مع شركة الخليج للصناعات الدوائية – جلفار أو المركز الوطني للتبليغ الدوائي التابع للهيئة العامة للغذاء والدواء على النحو التالي:

• المركز الوطني للتبليغ الدوائي:

فاكس: +966-11-205-7662

الرقم الموحد: 19999

رقم الهاتف المجاني: 8002490000

البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfd.gov.sa>



• الخليج للصناعات الدوائية – جلفار

فاكس: +96611 465 9921

البريد الإلكتروني: [medical.affairs@julphar.net](mailto:medical.affairs@julphar.net)

كما يمكنك الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية مباشرة عن طريق الرابط التالي:

<http://www.julphar.net/en/pharmacovigilance/how-do-i-report-an-adverse-reaction>

