

التاريخ: 04/11/09	الصيغة 1.1	الجزء IB2	RVG 28795
التاريخ: 03/06/15-	تبدل الصيغة -1.0	الصفحة 1 من 11	Budesonide Novolizer 200 µg

إرشادات تناول بودسونيد نوفوليزر 200 µg

<p>اقرأ إرشادات تناول هذه بعناية قبل أن تبدأ في استعمال هذا الدواء.</p> <ul style="list-style-type: none"> - احتفظ بإرشادات تناول هذه، ربما تحتاج إلى قراءتها مرة ثانية. - استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كانت لديك أسئلة إضافية. - وُصف هذا الدواء لاستعمالك الشخصي فقط فلا تبدله أو تشاركه مع الغير. قد يكون هذا الدواء مضرًا لهم، حتى ولو بدت عليهم نفس الأعراض التي وُصف لك بسببها هذا الدواء.
--

محتويات إرشادات تناول هذه:

1. ما هو بودسونيد نوفوليزر 200 µg ولماذا يُستعمل؟
2. ما يجب عليك معرفته قبل استعمال بودسونيد نوفوليزر 200 µg
3. كيف يُستعمل بودسونيد نوفوليزر 200 µg؟
4. الآثار الجانبية الممكنة
5. كيف يجب تخزين بودسونيد نوفوليزر 200 µg؟

بودسونيد نوفوليزر 200 µg

مسحوق للاستنشاق

- المكوّن الفعّال هو بودسونيد budesonide. يحتوي كل مقدار على 200 µg منه.
- مكوّن آخر (مادة مساعدة) هو لاکتوز أحادي الهيدروكسيد.

صاحب التسجيل: VIATRIS Manufacturing B.V.، صندوق البريد 171، 1110 BC ديمن.

تم تسجيله تحت RVG 28795.

1. ما هو بودسونيد نوفوليزر 200 µg ولماذا يُستعمل؟

فئة الأدوية

بودسونيد نوفوليزر 200 µg هو مسحوق للاستنشاق ومكوّنه الفعّال هو بودسونيد. تنتمي مادة بودسونيد إلى ما يُسمى بمواد كورتيكوستيرويد التنفسية، وهي مواد مثبّطة للالتهابات والتي تُستعمل في حالة العلل في الشعب الرئوية.

المظهر والعلب

- يتكوّن بودسونيد نوفوليزر 200 µg من الجزئين التاليين:
 - آلة متعددة المقادير لاستنشاق المسحوق ولونها أبيض مع زر أحمر (نوفوليزر Novolizer).
 - خرطوش أبيض يحتوي على مسحوق الاستنشاق.
- تتوفّر في الأسواق العلب التالية:
 - 1 آلة متعددة المقادير لاستنشاق المسحوق و 1 خرطوش ذو 200 مقدار.
 - علبه التعبئة اللاحقة: 1 خرطوش ذو 200 مقدار.

لماذا يُستعمل بودسونيد نوفوليزر 200 µg؟

يُستعمل بودسونيد نوفوليزر 200 µg لعلاج الربو الدائم (مرض الضيقة في التنفس الذي يعود بانتظام).

04/11/09 التاريخ: 03/06/15- التاريخ:	الصيغة 1.1 تبدل الصيغة -1.0	الجزء IB2 الصفحة 2 من 11	RVG 28795 Budesonide Novolizer 200 µg
---	--------------------------------	-----------------------------	--

2. ما يجب عليك معرفته قبل استعمال بودسونيد نوفوليزر 200 µg

لا تستعمل بودسونيد نوفوليزر 200 µg ...

- إذا كنت مفرط التحسس (عندك حساسية) لبودسونيد أو لآكتوز.

احترس جداً من بودسونيد نوفوليزر 200 µg ...

- إذا أصبت بنوبة فجائية من الضيق في التنفس، أو بنوبة مطولة من الربو. سوف ينظر طبيبك إلى جدول المعالجة من جديد. من أجل تخفيف الضيق الحادة يمكنك تناول مادة موسعة للشعب الرئوية والتي أثرها قصير الأمد.
- إذا كنت مصاباً بعلّة جرثومية للشعب الرئوية (السل) أو بالتهاب في الشعب الرئوية. لا يجوز تناول بودسونيد نوفوليزر 200 µg إلا إذا تمت معالجة هذه العلة أو هذا الالتهاب في نفس الوقت.
- إذا لم تعرض آلة نوفوليزر أن عملية الاستنشاق تمت بالطريقة الصحيحة. في هذه الحالة يجب عليك استشارة الطبيب.
- إذا أصبت بقصور كبدى خطير. في هذه الحالة اذهب إلى الطبيب بانتظام من أجل المراقبة.
- إذا كنت تتناول مقادير مرتفعة (جدا) لمدة طويلة. قد تحصل آثار مجموعة: تناقص وظيفة الغدة الكظرية (فوق الكلية)، التأخر في النمو عند الأطفال، تناقص كثافة المعادن في العظام وعلل في العيون (الساد أو الماء الأبيض والزررق أو غلوكوما). لذلك فإنه من المهم أن تتناول أدنى مقدار ممكن والذي يسيطر على الربو. خلال أوقات الإرهاق العصبي أو أثناء عملية جراحية يمكن للطبيب أن يصف لك أيضاً حبوب مثبطة للالتهابات.
- إذا طوّلت مدة معالجة الأطفال. سوف يراقب الطبيب نمو الأطفال بانتظام.
- إذا لم تسبق لك المعالجة بمثبطات الالتهاب (كورتوكوستيرويد): بعد تناول منتظم لبودسونيد نوفوليزر 200 µg خلال أسبوع إلى أسبوعين يجب أن يتحسن التنفس. إذا كانت الشعب الرئوية مسدودة جداً يمكن للطبيب أن يصف لك في بداية الأمر حبوب مثبطة للالتهابات كذلك.
- إذا انتقلت من حبوب مثبطة للالتهابات (كورتوكوستيرويد) إلى المعالجة التنفسية: لا يجوز قطع تناول الحبوب المثبطة للالتهابات بين يوم وليلة. سوف يصف لك الطبيب كيف يمكن لك الانتقال إلى بودسونيد نوفوليزر 200 µg. في بعض الأحيان يتوجب تناول حبوب مثبطة للالتهابات أيضاً خلال أوقات الإرهاق العصبي أو في حالة التهاب خطير أو جروح أو عملية جراحية. في حالة تناقص وظيفة الغدة الكظرية قد يتطلب شفاؤها بعض الوقت. سوف يراقب الطبيب هذا بانتظام.
- خلال الإنهاء التدريجي لتناول حبوب مثبطة للالتهابات فمن الممكن أن تشعر بتوعك شامل، على الرغم من وسع حيوي ثابت أو متحسن. مع هذا فيجب عليك الاستمرار في استنشاق بودسونيد وإنهاء تناول الحبوب المثبطة للالتهابات، إلا إذا نصحك الطبيب بغير ذلك.
- عند الانتقال إلى المعالجة التنفسية قد تحصل أعراض كانت تكظمها المعالجة السابقة بالحبوب المثبطة للالتهابات (مثلا التهاب حساسي لغشاء الأنف المخاطي، إكزيما متعلق بالحساسية، آلام في العضلات والمفاصل). قلها للطبيب، حتى يمكن له معالجة هذه الأعراض.
- لا يجوز قطع استنشاق بودسونيد بين يوم وليلة.
- إذا استفحلت الأعراض بسبب التهاب حاد في الشعب الرئوية: عند الاقتضاء سوف يصف لك الطبيب أيضاً دواء آخر وأو يعدل مقدار بودسونيد نوفوليزر 200 µg.

استشر الطبيب إذا انطبق عليك أحد الإنذارات المذكورة أعلاه، أو كان ينطبق عليك في الماضي.

الحمل

- لا تستعملي بودسونيد نوفوليزر 200 µg خلال الحمل إلا إذا كان ضرورياً حقاً. في هذه الحالة استعملي أدنى مقدار فعال ممكن والذي يسيطر على الربو.
- اطلبي نصيحة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول دواء.

التاريخ: 04/11/09	الصيغة 1.1	الجزء IB2	RVG 28795
التاريخ: 03/06/15-	تبدل الصيغة -1.0	الصفحة 3 من 11	Budesonide Novolizer 200 µg

الرضاعة

لا يُعرف ما إذا كان بودسونيد ينتهي به إلى حليب الأم. لا تستعملي بودسونيد نوفوليزر 200 µg خلال الرضاعة إلا إذا كان ضرورياً حقاً. اطلبي نصيحة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول دواء.

القدرة على قيادة السيارات أو تشغيل الآلات

حسبما يُعرف لا يؤثر بودسونيد نوفوليزر 200 µg في سرعة الرد ولا في القدرة على التركيز.

معلومات هامة تتعلق ببعض مكونات بودسونيد نوفوليزر 200 µg

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز (سكر الحليب). لذلك فلا يصلح هذا الدواء للمرضى الذين لا يتحملون لاكتوز.

تناول بودسونيد نوفوليزر 200 µg مع أدوية أخرى

انتباه: من الممكن أن تنطبق الملاحظات التالية أيضاً على تناول الأدوية منذ قليل أو في المستقبل القريب.

- يتجنب تناول كيتوكونازول (وهو دواء ضد أمراض فطرية) في نفس الوقت. وإذا لم يكن هذا ممكناً، يجب أن يكون الوقت بين تناول كيتوكونازول واستنشاق بودسونيد أطول ما يمكن. عند الاقتضاء سوف يخفّض الطبيب مقدار بودسونيد كذلك.
- يتجنب تناول مثبطات قوية أخرى لأنزيم كبدى معيّن (مثلاً ريتانوفير ritanovir وهو دواء ضد فيروس الإيدز) في نفس الوقت.

أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا استعملت أدوية أخرى أو إذا كنت تستعملها منذ قليل. ينطبق هذا أيضاً على أدوية يمكن الحصول عليها بدون وصفة طبيب.

3. كيف يُستعمل بودسونيد نوفوليزر 200 µg؟

كم؟

إذا لم يصف لك الطبيب ما يخالفه، فالمقدار العادي كما يلي:

البالغون والأطفال فوق 12 سنة:

المقدار الأولي الموصى به: مرة أو مرتين في اليوم 1-2 مقدار تنفّسي (بأجمعه 200 – 800 µg).
المقدار الأقصى الموصى به: مرتين في اليوم 4 مقادير تنفّسية (بأجمعه 1600 µg).

الأطفال بين 6 و12 سنة:

المقدار الأولي الموصى به: مرتين في اليوم 1 مقدار تنفّسي (بأجمعه 400 µg) أو مرة في اليوم 1-2 مقدار تنفّسي (بأجمعه 200 – 400 µg).
المقدار الأقصى الموصى به: مرتين في اليوم 2 مقدار تنفّسي (بأجمعه 800 µg).

قال لك الطبيب كيف وكم من مرة يجب عليك تناول بودسونيد نوفوليزر 200 µg في اليوم ، وما هي الكمية التي يجب عليك تناولها. يجب عليك اتباع هذه الإرشادات بالضبط.

يقوم الطبيب بتعديل المقدار حتى يكون الربو تحت السيطرة ثم يخفّض المقدار إلى مقدار المداومة الأدنى ما يمكن والذي يسيطر على الربو.

لا يمكن التفكير في تناول الدواء مرة في اليوم إلا إذا كانت أعراض الربو تحت السيطرة. وفي حالة تناوله مرة في اليوم يجب استنشاق هذا المقدار في المساء.

04/11/09 التاريخ: 03/06/15- التاريخ:	الصيغة 1.1 تبدل الصيغة -1.0	الجزء IB2 الصفحة 4 من 11	RVG 28795 Budesonide Novolizer 200 µg
---	--------------------------------	-----------------------------	--

عند كل تدهور السيطرة على الربو يجب استشارة الطبيب بأقرب وقت ممكن.
تأكد من وجود مادة موسعة للشعب الرئوية والتي أثرها قصير الأمد (مادة تنفسية ناهضة بيتا-2) في متناول اليد لمعالجة الضيقة الحادة في التنفس.

كيف يُتناول ولأي مدة؟

يتخصص بودسونيد نوفوليزر 200 µg للمعالجة الطويلة الأمد. يجب استنشاقه بانتظام طبقاً للجدول الموصى به، حتى ولى لا تبدو عليك أعراض الربو. لا تعدل المقدار بنفسك أبداً.

من الممكن أن تتحسن السيطرة على الربو في ظرف 24 ساعة، ولكن لا تحقق أقصى النتيجة إلا بعد مدة معالجة استغرقت أسبوعاً إلى أسبوعين.

للحصول على الأثر الأمثل يجب عليك أن تستنشق بطريقة مستقرة وقوية وعميقة وسريعة (حتى أقصى عمق الاستنشاق). يعلن بودسونيد نوفوليزر 200 µg عن صحة الاستنشاق بطبقة مسموعة بوضوح أثناء الاستنشاق وبتغيير اللون في شاشة المراقبة من أخضر إلى أحمر (انظر إرشادات استعمال آلة الاستنشاق في مكان آخر في إرشادات تناول هذه). إذا لم يعلن آلة نوفوليزر عن صحة الاستنشاق يجب إعادة الاستنشاق. تبقى آلية تحديد المقادير مسدودة حتى يقام بالاستنشاق بالطريقة الصحيحة.

ينتهي الأمر بجزء من المقدار المستنشق في الفم وفي الحلق. بسبب ذلك هناك احتمال صغير في التهاب فطري أو بحة. ربما يمكن تجنب هذا عن طريق مضمضة الفم بالماء (لا تبلعه) أو تنظيف الأسنان بعد كل استنشاق أو القيام بالاستنشاق قبل الوجبة.

للمعلومات الشاملة على استعمال آلة نوفوليزر وتشغيلها وتنظيفها، انظر إرشادات استعمالها في مكان آخر في إرشادات تناول هذه. انتباه: للتأكد من أن تستعمل آلة الاستنشاق بالطريقة الصحيحة، يتوجب أن تتلقى إرشادات مفصلة من الطبيب أو الصيدلي. لا يجوز للأطفال أن يستعملوا الآلة إلا تحت إشراف شخص بالغ.

إذا لاحظت أن بودسونيد نوفوليزر 200 µg يعمل أقوى أو أقل مما ينبغي، استشر الطبيب أو الصيدلي.

ماذا يجب عليك القيام به إذا تناولت بودسونيد نوفوليزر 200 µg بكمية أكبر من الكمية الموصوفة لك:

إذا تناولت في ذات مرة بودسونيد نوفوليزر 200 µg بكمية أكبر من الكمية الموصوفة لك، لا يشكل هذا مشكلة في أغلب الأحيان. إذا كنت تستعمل الدواء بكمية أكبر من الكمية الموصوفة لك خلال مدة طويلة، فاتصل بالطبيب أو الصيدلي.
أما الأعراض الممكن حدوثها بسبب تناول مقادير زائدة خلال مدة طويلة فهي زيادة القابلية لأمراض وتناقص القدرة على التعديل في أحوال الضغط.

ماذا يجب عليك القيام به إذا نسيت تناول بودسونيد نوفوليزر 200 µg:

إذا لاحظت في اليوم نفسه أنك قد نسيت تناوله، فاستنشق حينئذ. إذا لم تكتشفه إلا في يوم الغد، فانقل إلى تناول المقدار العادي الموصوف لك في هذا اليوم. لا أبداً تناول مقداراً مزدوجاً لبودسونيد نوفوليزر 200 µg لاستدراك التقصير بهذه الطريقة.

الآثار المتوقعة في حالة قطع المعالجة ببودسونيد نوفوليزر 200 µg:

إذا قطعت المعالجة بين يوم وليلة قد ترجع أعراض الضيقة في التنفس تدريجياً. لا تقطع تناوله إلا بعد التشاور مع الطبيب.

04/11/09: التاريخ	الصيغة 1.1	الجزء IB2	RVG 28795
03/06/15: التاريخ	تبدل الصيغة -1.0	الصفحة 5 من 11	Budesonide Novolizer 200 µg

4. الآثار الجانبية الممكنة

كما هو الحال بالنسبة إلى كل الأدوية قد يسبب بودسونيد نوفوليزر 200 µg آثاراً جانبية.

عند تناول بودسونيد ذُكرت الآثار الجانبية التالية:

- كثيراً ما (1-10%):
أمراض فطرية في الفم والحلق (المبيضة أو القلاع)؛ ينقص حدوث القلاع إذا تمت مضمضة الفم (لا تبلع) بعد كل استنشاق أو إذا يقام بالاستنشاق قبل الوجبات. في الأغلب يستجيب القلاع للأدوية الموضعية، بدون حاجة إلى قطع استنشاق بودسونيد. حساسية معتدلة للغشاء المخاطي مصحوبة بمشاكل البلع والبحة والسعال.
- نادراً ما (0,01-0,1%):
حساسية مفرطة مع ردود جلدية مثل الطفح مع حكة شديدة وحبوب (شرى)، الطفح، التهاب الجلد، الحكة واحمرار الجلد. كدمات. تراكم السوائل الفجائي في الوجه والشفتين والعينين والحلق (الوذمة العصبية الوعائية). الضيقة الحادة في التنفس (التشنج القسبي المتناقض) التي قد تحصل بسبب كل معالجة تنفسية، يتوجب معالجتها في الحين باستعمال مادة موسعة للشعب الرئوية ذات أثر سريع، ويجب قطع المعالجة باستعمال بودسونيد؛ استشر الطبيب. التأخر في النمو عند الأطفال.
- نادراً جداً (أقل من 0,01%):
تناقص وظيفة الغدة الكظرية (فوق الكلوية)، التملل، الاهتياج العصبي، الاكتئاب، خلل في التصرف، زيادة الحركات، الماء الأبيض (الساد)، زيادة في ضغط مقلة العين (غلوكوما)، تناقص كثافة المعادن في العظام، زيادة القابلية لأمراض وتناقص القدرة على التعديل في أحوال الضغط.

في حالة عدم توقّف الآثار الجانبية في ظرف أسبوع أو أسبوعين، فاتصل بالطبيب. إذا بدا عليك أثر لا يُذكر في إرشادات تناول هذه أو تشعر به وكأنه خطيراً، خبّر الطبيب أو الصيدلي به.
لا أبداً تخفّض المقدار بنفسك ولا تقطع المعالجة (حتى ولو مؤقتاً) بدون التشاور مع الطبيب!

5. كيف يجب تخزين بودسونيد نوفوليزر 200 µg؟

يحفظ بودسونيد نوفوليزر 200 µg خارج متناول يد وأنظار الأطفال.
يحفظ في العلبة الأصلية.
بعد الاستعمال الأول يخزن في مكان جافّ.

آخر تاريخ الاستهلاك

بودسونيد نوفوليزر 200 µg

لا يُستعمل الخرطوش بعد التاريخ المذكور على العلبة بعد "niet te gebruiken na" (آخر تاريخ الاستهلاك) أو "exp" (الشهر/السنة).
يجب إبدال الخرطوش بخرطوش جديد بعد الافتتاح بـ 6 أشهر.

نوفوليزر (آلة لاستنشاق المسحوق)

يجب إبدال آلة نوفوليزر بعد استعمالها خلال سنة لأقصى حد أو بعد 10 خرطوش (ذات 200 مقدار) لأقصى حد. (سجل تاريخ الاستعمال الأول وعدد الخرطوش المستعملة).

تم التعديل الأخير لإرشادات تناول هذه ١ الموافقة الأخيرة عليها في شهر نوفمبر 2004.

التاريخ: 04/11/09	الصيغة 1.1	الجزء IB2	RVG 28795
التاريخ: 03/06/15-	تبدل الصيغة -1.0	الصفحة 6 من 11	Budesonide Novolizer 200 µg

معلومات على الربو و بودسونيد نوفوليزر 200 µg

تفرط شعب مرض الربو الرئوية في الحساسية بالنسبة لمنبهات، مثلا الحالم، الحيوانات الأليفة، الجهد، البرد، الضباب أو الدخان. ولكن هناك منبهات أخرى قد تسبب أمراض في الشعب الرئوية. إن المنبهات تؤدي إلى التهاب الشعب الرئوية وهذا الالتهاب هو سبب الأعراض مثل الشقيقة والضيقة في التنفس وتشكيل المخاط.

تتم معالجة الالتهاب باستخدام بودسونيد نوفوليزر 200 µg، وهو إحدى المواد الخاصة بمرضى الربو والتي تثبط الالتهاب. يتكلف هذا الدواء بأن تخففي الأعراض تدريجياً، في الأغلب ستلاحظ في ظرف أسبوع أن الأعراض تخف، يعني أنك لا تشعر بالأثر فوراً. وإذا اختفت الأعراض فمن المهم أن لا تتفك تناول هذا الدواء من أجل تجنب رجوع الالتهاب ثم الأعراض. فيودسونيد نوفوليزر 200 µg هو ما يسمى بدواء المداومة يعني دواء ذو عمل وقائي. إذا شعرت بأعراض حادة رغم تناول بودسونيد نوفوليزر 200 µg، فاستعمل مادة موسعة للشعب الرئوية والتي أثرها قصير الأمد (دواء الإنقاذ). يخفف دواء الإنقاذ الأعراض بسرعة ولكنه لا يعالج الالتهاب. لذلك فمن المهم أن لا تتفك تناول بودسونيد نوفوليزر 200 µg حسب وصفة الطبيب.

إرشادات استعمال الآلة

الاستعداد

إن آلة NOVOLIZER® لاستنشاق المسحوق الجاف تجعل الاستنشاق بسيطاً وأميناً. يسهل استعمال آلة الاستنشاق بفضل التطبيق البسيط وإبدال الخرطوش السريع والتنظيف السهل.

1. ضع الآلة لاستنشاق المسحوق أمامك.
2. اضغط على الأوجه ذات الخطوط البارزة في جانبي الغطاء بخفة ثم حرك الغطاء إلى الأمام (←) وارفعه (↑).

التاريخ: 04/11/09	الصيغة 1.1	الجزء IB2	RVG 28795
التاريخ: 03/06/15-	تبدل الصيغة -1.0	الصفحة 7 من 11	Budesonide Novolizer 200 µg

3. أزل ورق الألومنيوم الواقي من غلاف الخرطوش وأخرج الخرطوش الجديد من الغلاف. لا تقوم بذلك إلا قبيل استعمال الخرطوش الجديد. يتعين أن يكون التشفير اللوني على الخرطوش أحمر (مثل لون الزر).

4. الخرطوش الأول:

ضع الخرطوش في الآلة لاستنشاق المسحوق (↓) وعداد المقادير موجّه إلى المبسم (الفم). لا تضغط على الزر وأنت تضع الخرطوش في مكانه.

خرطوش لاحق:

إذا كنت قد استعملت الآلة لاستنشاق المسحوق، تزيل الخرطوش الفارغ أولاً ثم تضع الخرطوش الجديد في مكانه (↓).

5. ارجع الغطاء من الأعلى إلى القضبان الجانبية (↓) ثم ادفعه بضغط مستقر في اتجاه الزر (→) حتى يقطع فهو في مكانه.

الآن فآلة NOVOLIZER® مليئة وجاهزة للاستعمال.

يجوز لك ترك الخرطوش في الآلة لاستنشاق المسحوق حتى فراغه، ولكن ليس لمدة أطول من 6 أشهر بعد افتتاحه. انتباه: لا يجوز إلا استعمال خراطيش بودسونيد نوفوليزر 200 µg في آلة نوفوليزر لاستنشاق المسحوق.

الاستعمال

1. أبقِ آلة نوفوليزر أثناء الاستعمال دائماً في وضع أفقي.
 2. أزل أولاً غطاء الوقاية عن طريق الضغط بخفة على الجانبين في آن واحد ثم تحريكه إلى الأمام في اتجاه السهم (←).
 3. اضغط على الزر الأحمر ضغطاً تاماً. تسمع طقطقة مزدوجة واضحة ويتبدل لون شاشة المراقبة (السفلى) من أحمر إلى أخضر.
- أطلق الزر الأحمر. يشير اللون الأخضر في الشاشة إلى أن آلة NOVOLIZER® جاهزة للاستعمال.

04/11/09 التاريخ: 03/06/15- التاريخ:	الصيغة 1.1 تبدل الصيغة -1.0	الجزء IB2 الصفحة 8 من 11	RVG 28795 Budesonide Novolizer 200 µg
---	--------------------------------	-----------------------------	--

4. ازرع بعق (ولكن ليس في الآلة لاستنشاق المسحوق).
5. ضع الشفتين حول الميسم (فم الآلة). استنشق المسحوق استنشاقاً مستقراً قوياً عميقاً سريعاً. خلال هذا التنفس يتوجب أن تسمع طقطقة واضحة تشير إلى تنفيذ الاستنشاق بطريقة صحيحة. بعد الاستنشاق أمسك أنفاسك خلال 10 ثوان ثم استمر في التنفس العادي.
6. تأكد من أن اللون في شاشة المراقبة تبذل إلى أحمر من جديد، الأمر الذي يشير أيضاً إلى مرور الاستنشاق بالطريقة الصحيحة.

انتباه: إذا وجب عليك الاستنشاق أكثر من استنشاق واحد للمرة، أعد الخطوة 3 إلى 6.

7. ردّ غطاء الوقاية إلى مكانه على الميسم – الآن تم إجراء تناول المقدار.

انتباه: لا يجوز الضغط على الزر الأحمر لإقبال الاستنشاق. لا يمكن تناول مقدارين بالخطأ باستعمال آلة نوفوليزر. تبقى آلية تحديد المقادير مسدودة حتى يقام بالاستنشاق بالطريقة الصحيحة. يشير صوت الطقطقة وتغير اللون في شاشة المراقبة ومذاق اللاكتوز في الفم إلى التنفيذ الصحيح للاستنشاق. إذا لم تسمع الطقطقة ولم يحمّر اللون في شاشة المراقبة من جديد، يجب عليك إعادة الإرشادات المذكورة أعلاه تحت 4 و5. إذا لم تنجح في تنفيذ الاستنشاق بالطريقة الصحيحة بعد عدة محاولات، استشر الطبيب أو الصيدلي.

تدلّ الأرقام الموجودة في الشاشة العليا (عداد المقادير) على عدد المقادير التنفسية الباقية، بخطوات 20. عندما يظهر "0" في وسط شاشة العداد، يجب إبدال الخرطوش الفارغ بخرطوش جديد.

التنظيف

يجب تنظيف آلة NOVOLIZER® لاستنشاق المسحوق بانتظام، على الأقل كلما تبديل الخرطوش بغيره.

أزل غطاء الوقاية والميسم

1. أزل أولاً غطاء الوقاية.
2. ثم امسك بالميسم وأدره لحظة بعكس اتجاه عقارب الساعة (↑) حتى ينفك. هكذا تستطيع إزالة الميسم (←).

04/11/09 التاريخ: 03/06/15- التاريخ:	الصيغة 1.1 تبدل الصيغة -1.0	الجزء IB2 الصفحة 9 من 11	RVG 28795 Budesonide Novolizer 200 µg
---	--------------------------------	-----------------------------	--

التنظيف

3. قلب آلة NOVOLIZER[®] رأساً على عقب. امسك بقطعة تحديد المقدار المنزلة وحركها إلى الأمام (←) ثم إلى فوق (↑).
4. يمكن إزالة بقية المسحوق إن وجدت عن طريق الدق بخفة.
5. قم بتنظيف المبسم والقطعة المنزلة والآلة لاستنشاق المسحوق بقطعة قماش ناعمة وجافة لا تعطي زغباً. لا تستعمل الماء ولا مادة منظفة.

التركيب - تثبيت قطعة تحديد المقدار المنزلة

6. ثبتت القطعة المنزلة عن طريق تحريكها في زاوية إلى الأسفل (↘) ثم ادفعها إلى مكانه من جديد (↓).
7. قلب آلة الاستنشاق من جديد.

التركيب - تثبيت المبسم وغطاء الوقاية

8. ثبت المبسم والوند في الشق على الجانب الأيسر ثم أدره إلى اليمين حتى يطقق فهو في مكانه.
9. وختاماً ردّ غطاء الوقاية إلى مكانه.

انتباه:

- في سبيل التأكد من أنك تطبق آلة الاستنشاق بالطريقة الصحيحة، يجب أن تتلقى إرشادات مفصلة حول استعمال الآلة. لا يجوز استعمال هذه الآلة للأطفال إلا تحت إشراف شخص بالغ.
- لا تحتوي آلة NOVOLIZER[®] على غازات دافعة وتُصنع لملئها من جديد. هذا ما يجعل آلة NOVOLIZER[®] غير مضرّة بالبيئة.
 - ليس من الممكن أن يُتناول مقدار زائد عن المقدار المرغوب فيه باستعمال آلة NOVOLIZER[®]. حتى ولو ضغطت عدة مرات على الزر لا يتوفر مسحوق زائد للاستنشاق. لا تضغط على الزر إلا إذا أردت الاستنشاق. إذا لم تنجح في تنفيذ الاستنشاق بالطريقة الصحيحة بعد عدة محاولات، يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.
 - يمكن ملء آلة NOVOLIZER[®] من جديد بخراطيش بودسونيد نوفوليزر 200 µg وذلك فيناسب للاستعمال الطويل الأمد بامتياز (مدة سنة لأقصى حد).
 - يخزن آلة NOVOLIZER[®] في مكان جافّ وحافظ دائماً على نظافتها.

التاريخ: 04/11/09	الصيغة 1.1	الجزء IB2	RVG 28795
التاريخ: 03/06/15-	تبدل الصيغة -1.0	الصفحة 10 من 11	Budesonide Novolizer 200 µg

نص العبوة

1. غلاف العبوة

- a. آلة استنشاق مع 1 خرطوش (200 مقدار)
b. علبه تعبئة لاحقة مع 1 خرطوش (200 مقدار)

2. اللاصقة

- a. آلة الاستنشاق
b. غلاف الخرطوش
c. الخرطوش

1. غلاف العبوة

- a. آلة استنشاق مع 1 خرطوش (200 مقدار)
بودسونيد نوفوليزر[®] 200 µg Budesonide Novolizer[®]
200 µg بودسونيد 1 مقدار
1 آلة لاستنشاق المسحوق و 1 خرطوش ذو 200 مقدار مسحوق للاستنشاق
للاستنشاق باستعمال آلة[®] Novolizer لاستنشاق المسحوق
المادة المساعدة: لاكتوز أحادي الهيدروكسيد
اقرأ إرشادات الاستعمال المرفقة قبل الاستعمال
يحفظ خارج متناول يد وأنظار الأطفال.
يحفظ في العبوة الأصلية. بعد الاستعمال الأول يخزن في مكان جاف.
VIATRIS Manufacturing B.V., Diemen
RVG 28795
U.R.

آخر تاريخ الاستهلاك:

الوجيبة:

b. علبه تعبئة لاحقة مع 1 خرطوش (200 مقدار)

- بودسونيد نوفوليزر[®] 200 µg Budesonide Novolizer[®]
200 µg بودسونيد 1 مقدار
1 خرطوش ذو 200 مقدار مسحوق للاستنشاق
للاستنشاق باستعمال آلة[®] Novolizer لاستنشاق المسحوق
المادة المساعدة: لاكتوز أحادي الهيدروكسيد
اقرأ إرشادات الاستعمال المرفقة قبل الاستعمال
يحفظ خارج متناول يد وأنظار الأطفال.
يحفظ في العبوة الأصلية. بعد الاستعمال الأول يخزن في مكان جاف.
VIATRIS Manufacturing B.V., Diemen
RVG 28795
U.R.

آخر تاريخ الاستهلاك:

الوجيبة:

04/11/09 التاريخ: 03/06/15- التاريخ:	الصيغة 1.1 تبدل الصيغة -1.0	الجزء IB2 الصفحة 11 من 11	RVG 28795 Budesonide Novolizer 200 µg
---	--------------------------------	------------------------------	--

.2. اللاصقة

.a. آلة الاستنشاق

آلة لاستنشاق المسحوق

Budesonide Novolizer® 200 µg بوسونيد نوفوليزر
VIATRIS Manufacturing B.V., Diemen

[in relief]

CE

Lot

.b. غلاف الخرطوش (مع الخرطوش 200)

Budesonide Novolizer® 200 µg بوسونيد نوفوليزر

200 µg بوسونيد ١ مقدار

200 مقدار مسحوق للاستنشاق

للاستنشاق باستعمال آلة Novolizer® لاستنشاق المسحوق

المادة المساعدة: لاكتوز أحادي الهيدروكسيد

اقرأ إرشادات الاستعمال المرفقة قبل الاستعمال

يحفظ خارج متناول يد وأنظار الأطفال.

يحفظ في العلبة الأصلية. بعد الاستعمال الأول يخزن في مكان جاف.

VIATRIS Manufacturing B.V., Diemen

RVG 28795

U.R.

آخر تاريخ الاستهلاك:

الوجيبة:

.c. الخرطوش 200

Budesonide Novolizer® 200 µg بوسونيد نوفوليزر

200 مقدار

للاستنشاق

آخر تاريخ الاستهلاك:

الوجيبة: