

Read all this leaflet carefully before you start using this medicine because it

Read all 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, pharmacist, or nurse.
• This medicine has been prescribed for you. 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, pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See "Possible side effects". The product is known by the name above but will be referred to as Bufomix Easyhaler throughout the rest of this leaflet.

In this leaflet:

this leaflet:
 Serious side effects
 What Bufomix Easyhaler is and what it is used for
 What you need to know before you take Bufomix Easyhaler
 How to take Bufomix Easyhaler
 Possible side effects
 How to store Bufomix Easyhaler
 Contests of the peak and other information.

7. Contents of the pack and other information

1. Serious side effects

1. Serious side effects
Budesonide/formoterol can cause serious side effects, including:
1. People with asthma who take long-acting beta 2-adrenergic agonist (LABA) medicines such as formoterol (one of the medicines in Bufomix Easyhaler) have an increased risk of death from asthma problems. It is not known whether budesonide, the other medicine in Bufomix Easyhaler, reduces the risk of death from asthma problems seen with formoterol. Call your healthcare provider if breathing problems worsen over time while using budesonide/formoterol. You may need different treatment.

Get emergency medical care if:

Breathing problems worsen quickly, and

You use your rescue inhaler medicine, but it does not relieve your breathing problems.

2. Budesonide/formoterol should be used only if your healthcare provider decides that your asthma is not well controlled with a long-term asthma-control medicine, such as an inhaled corticosteroid.

3. When your asthma is well controlled, your healthcare provider may tell you to stop taking Budesonide/formoterol. Your healthcare provider will decide if you can stop budesonide/formoterol without loss of asthma control. Your healthcare provider may prescribe a different long-term asthma-control medicine for you, such as an inhaled corticosteroid.

4. Children and adolescents who take LABA medicines may have an increased risk of being hospitalized for asthma problems.

hospitalized for asthma problems

2. What Bufomix Easyhaler is and what it is used for
Bufomix Easyhaler is an inhaler that is used to treat asthma in adults and adolescents
aged 12 - 17 years. It is also used to treat the symptoms of Chronic Obstructive Pulmonary
Disease (COPD) in adults aged 18 years and older. It contains two different medicines:
budesonide and formoterol fumarate dihydrate.

Budesonide belongs to a group of medicines called 'corticosteroids'. It works by reducing
and preventing swelling and inflammation in your lungs.

Formoterol fumarate dihydrate belongs to a group of medicines called 'long-acting beta
2 adrenoceptor agonists' or 'bronchodilators'. It works by relaxing the muscles in your
airways. This helps you to breathe more easily.

Asthma

arrways. This neips you to preatne more easily.

Asthma

Bufomix Easyhaler 160/4.5 can be prescribed for asthma in two different ways.
a) Some people are prescribed two asthma inhalers: Bufomix Easyhaler 160/4.5 and a separate 'reliever inhaler'.

• They use Bufomix Easyhaler every day. This helps to prevent asthma symptoms from heapping.

happening.
 They use their 'reliever inhaler' when they get asthma symptoms, to make it easier to

breathe again.

b) Some people are prescribed Bufomix Easyhaler 160/4.5 as their only asthma inhaler.

• They use Bufomix Easyhaler every day. This helps to prevent asthma symptoms from

They use Bullomix Easynaler every day. This neips to prevent astrima symptoms from happening.
 They also use Bulomix Easyhaler when they need extra doses for relief of asthma symptoms, to make it easier to breathe again. They do not need a separate inhaler for this.
 Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)
 Bulomix Easyhaler 160/4.5 can also be used to treat the symptoms of COPD in adults. COPD is a long-term disease of the airways in the lungs, which is often caused by cigarette smoking.

3. What you need to know before you take Bufomix Easyhaler
Do not take Bufomix Easyhaler

• If you are allergic to budesonide, formoterol or to the other ingredient of this medicine (listed in section 7) which is lactose (which contains small amounts of milk protein).

Warnings and Precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Bufomix Easyhaler if you:

• Are diabetic

• Have a lung infection

Talk to your doctor or pharmacist before using Bufomix Easyhaler if you:

• Are diabetic

• Have a lung infection

• Have high blood pressure or you have ever had a heart problem (including an uneven heartbeat, a very fast pulse, narrowing of the arteries or heart failure)

• Have problems with your thyroid or adrenal glands

• Have low levels of potassium in your blood

• Have severe liver problems.

Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances.

Rinse your mouth after inhaling your dose to avoid fungal infection in the mouth.

Other medicines and Bufomix Easyhaler

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Some medicines may increase the effects of Bufomix Easyhaler and your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking these medicines (including some medicines for HIV: ritonavir, cobicistat).

In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

• Beta-blocker medicines (such as atenolol or propranolol for high blood pressure), including eyedrops (such as timolol for glaucoma).

• Medicines for a fast or uneven heart beat (such as quinidine).

• Medicines like digoxin, often used to treat heart failure.

• Diuretics, also known as 'water tablets' (such as prednisolone).

 Steroid medicines that you take by mouth (such as prednisolone).
 Xanthine medicines (such as theophylline or aminophylline). These are often used to treat asthma.
Other bronchodilators (such as salbutamol).

Other bronchodilators (such as salbutamol).
Tricyclic anti-depressants (such as a mitriptyline) and the anti-depressant nefazodone.
Phenothiazine medicines (such as chlorpromazine and prochlorperazine).
Medicines to treat infections (such as ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycin and tellithromycin).
Medicines for Parkinson's disease (such as leva-dopa).
Medicines for thyroid problems (such as leva-dopa).
Medicines for thyroid problems (such as leva-dopa).
If any of the above applies to you, or if you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using Bufomix Easyhaler.

Also tell your doctor or pharmacist if you are going to have a general anesthetic for an

before using Butomix Easyhaler.
Also tell your doctor or pharmacist if you are going to have a general anesthetic for an operation or for dental work.

Pregnancy and breast-feeding

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

Do not use Butomix Easyhaler unless your doctor tells you to.

If you get pregnant while using Butomix Easyhaler, do not stop using Butomix Easyhaler but talk to your doctor immediately.

Driving and using machines

Butomix Easyhaler has no or negligible effect on your ability to drive or to use tools or machines.

Bufomix Easyhaler contains lactose

Bufomix Easyhaler contains lactose Bufomix Easyhaler contains lactose which is a type of sugar. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, talk to your doctor before using this medicine. The amount of lactose in this medicine does not normally cause problems in people who are lactose intolerant.

The excipient lactose contains small amounts of milk proteins, which may cause allergic

4. How to take Bufomix Easyhaler

4. How to take Bufomix Easyhaler

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

It is important to use Bufomix Easyhaler every day, even if you have no asthma or COPD symptoms at the time.

Your doctor will want to regularly check your asthma symptoms.

If you have been taking steroid tablets for your asthma or COPD, your doctor may reduce the number of tablets that you take, once you start to use Bufomix Easyhaler. If you have been taking oral steroid tablets for a long time, your doctor may want you to have blood tests from time to time. When reducing oral steroid tablets, you may feel generally unwell even though your chest symptoms may be improving. You might experience symptoms such as a stuffy or runny nose, weakness or joint or muscle pain and rash (eczema). If any of these symptoms bother you, or if symptoms such as headache, tiredness, nausea (feeling sick) or vomiting (being sick) occur, please contact your doctor immediately. You may need to take other medication if you develop allergic or arthritic symptoms. Speak to your doctor if you are concerned as to whether you should continue to use Bufomix Easyhaler.

Your doctor may consider adding steroid tablets to your usual treatment during periods of stress (for example, when you have a chest infection or before an operation).

Important information about your asthma or COPD symptoms

If you feel you are getting breathless or wheezy while using Bufomix Easyhaler, you should continue to use Bufomix Easyhaler but go to see your doctor as soon as possible, as you may need additional treatment.

If you feel you are getting breathless or wheezy while using Bufomix Easyhaler, you should continue to use Bufomix Easyhaler but go to see your doctor as soon as possible, as you may need additional treatment.

Contact your doctor immediately if:

• Your breathing is getting worse or you often wake up at night with asthma.

• Your chest starts to feel tight in the morning or your chest tightness lasts longer than usual. These signs could mean that your asthma or COPD is not being properly controlled and you may need different or additional treatment immediately.

Asthma

Bufomix Easyhaler 160/4.5 can be prescribed for asthma in two different ways. The amount of Bufomix Easyhaler to use and when to use it depends on how it has been prescribed for you.

a) If you have been prescribed Bufomix Easyhaler and a separate reliever inhaler, read the section called 'A) Using Bufomix Easyhaler as your only inhaler, read the section called 'B) Using Bufomix Easyhaler as your only asthma inhaler.

A) Using Bufomix Easyhaler and a separate reliever inhaler.

Use your Bufomix Easyhaler and a separate reliever inhaler.

Use your Bufomix Easyhaler and a separate reliever inhaler.

**Adults (18 years and above)*

• The usual dose is 1 or 2 inhalations, twice a day.

• Your doctor may increase this to 4 inhalations, twice a day.

• If your symptoms are well controlled, your doctor may ask you to take your medicine once a day.

a day.

Adolescents (12 to 17 years)

The usual dose is 1 or 2 inhalations, twice a day.

If your symptoms are well controlled, your doctor may ask you to take your medicine once a day.

A lower strength of Bufomix Easyhaler is available for children aged from 6 to 11 years.

Bufomix Easyhaler 160/4.5 is not recommended to be used in children who are younger than

6 years.

Your doctor will help you to manage your asthma. They will adjust the dose of this medicine to the lowest dose that controls your asthma. However, do not adjust the dose without talking

to your doctor first.

to your doctor tirst.

Use your separate 'reliever inhaler' to treat asthma symptoms when they happen. Always keep your 'reliever inhaler' with you to use when you need it. Do not use Bufomix Easyhaler to treat asthma symptoms - use your reliever inhaler.

B) Using Bufomix Easyhaler as your only asthma inhaler
Only use Bufomix Easyhaler in this way if your doctor has told you to and if you are aged 18 or above.
Use your Bufomix Easyhaler 160/4.5 every day. This helps to prevent asthma symptoms from happening.

You can take: • 1 inhalation in the morning and 1 inhalation in the evening

or
• 2 inhalations in the morning 2 inhalations in the morning or
 2 inhalations in the evening.
 Your doctor may increase this to 2 inhalations twice a day.
 Also, use Bufomix Easyhaler 160/4.5 as a 'reliever inhaler' to treat asthma symptoms when they happen.

happening

Also, use Bufomix Easyhaler 160/4.5 as a 'reliever inhaler' to treat asthma symptoms when they happen.

If you get asthma symptoms, take 1 inhalation and wait a few minutes.

If you do not feel better, take another inhalation.

Do not take more than 6 inhalations at a single time.

Always keep your Bufomix Easyhaler with you, so you can use it when you need it. A total daily dose of more than 8 inhalations is not normally needed. However, your doctor may allow you to take up to 12 inhalations a day for a limited period.

If you regularly need to use 8 or more inhalations a day, make an appointment to see your doctor or nurse. They may need to change your treatment.

Do not use more than 12 inhalations in total in 24 hours.

If you are doing exercise and you get asthma symptoms, use Bufomix Easyhaler as described here. However, do not use Bufomix Easyhaler just before exercise to stop asthma symptoms from happening.

COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)

Only to be used by adults (aged 18 years and above).

The usual dose is 2 inhalations twice a day.

Your doctor may also prescribe other bronchodilator drugs, for example anticholinergics (such as tiotropium or ipratropium bromide) for your COPD disease.

Preparing your new Bufomix Easyhaler

Bufomix Easyhaler is easy to use. Read through these instructions first: they tell you what you should do and what to look out for.

Unpack the inhaler:

Take the inhaler out of its packaging. It comes in a laminate bag to keep the powder dry. Only lake it out of the hea when you are ready to start using it.

Unpack the inhaler:
 Take the inhaler out of its packaging. It comes in a laminate bag to keep the powder dry. Only take it out of the bag when you are ready to start using it.

Make sure you have all the parts (Figure 1):

- An inhaler, with a dust cap on the mouthpiece

- Possibly a protective cover.

If you don't use a protective cover move on to section "To take a dose from Bufomix Easyhaler".

Figure 1.

Inhaler



- Fit the inhaler into its protective cover: Open up the protective cover (Figure 2). Make sure the dust cap covers the mouthpiece of the inhaler (this stops the inhaler going off by accident). Insert the inhaler into the protective cover to improve durability of the product. If you are not using the device immediately, close the protective cover.

- To take a dose from Bufomix Easyhaler If you use a protective cover with your Bufomix Easyhaler, open it. Remove the dust cap.

A. Shake

- Shake the device vigorously up and down three to five times (Figure 2).

This is to make sure the powder flows properly and gives the correct dose.



Make sure...

• You shake it up and down

• You don't click it while you shake it.

Hold the inhaler upright, gripping it between your finger and thumb (Figure 3).



- Squeeze until you hear a click, and let it click back again. This delivers powder into the inhalation channel inside the mouthpiece. Make sure.
- Make sure...

 The dust cap is not on the inhaler, it will stop you clicking it.

 You only click down once, just before you take the medicine. If you click it more than once, see section "If you have problems using the inhaler".

 You keep the inhaler upright as you click it and inhale the dose.

 C. Inhale
 In the sitting or standing position

 Breathe out normally

 Place the mouthpiece in your mouth between your teeth and close your lips tightly around the mouthpiece.

the mouthpiece • Take a strong and deep breath in (Figure 4)



- Take the inhaler out of your mouth, then breathe normally away from the inhaler

- Take the inhaler out of your moutn, then breame normany away normal and amade.
 Make sure...
 The whole mouthpiece is well inside your mouth, so the powder doesn't go on your teeth
 Your lips make a good seal around the mouthpiece
 You don't breathe out into the inhaler. This is important: it could clog up the inhaler. If you breathed out into the inhaler, see section "If you have problems using the inhaler".
 If you have problems using the inhaler
 Don't rush things. It's important to breathe normally. Practice a few times, in front of the mirror if this helps.
 If you click the inhaler by accident, or if you might have clicked it more than once, or if you breathe out into it, tap the mouthpiece to empty the powder onto a table top, or the palm of your hand (Figure 5). This ensures proper dosing. Then start again with steps A, B and C.



If you're to take a second inhalation
• Start again with steps A, B and C (Note that you need to shake the device again).
After you've used the inhaler
• Put the dust cap back on the mouthpiece.
• Rinse your mouth with water after your daily morning and/or evening doses, and spit it out.
As with all inhalers, caregivers should ensure that children prescribed Bufomix Easyhaler use correct inhalation technique, as described above.
Cleaning the Easyhaler' is mouthpiece at least once a week with a dry cloth. Do not use water: Clean the Easyhaler's mouthpiece at least once a week with a dry cloth. Do not use water:

Clean the Easyhaler's Moutinpiece at least once a week with a dry cloth. Do not use water: the powder in the Easyhaler is sensitive to moisture. If you use a protective cover, you can take the Easyhaler out of it to wipe it. When you are putting it back into its protective cover, put the dust cap on the mouthpiece to stop it going off accidentally. **Getting a new Easyhaler**The inhaler has a dose counter which shows how many doses are left (Figure 6). The counter turns after every fifth actuation. When the dose counter starts turning red, there are 20 doses left.

Figure 6



If you don't already have a new Easyhaler, contact your doctor for a new prescription. When the counter reaches 0, you need to replace the Easyhaler even though you can still observe the powder in the clear window on the back of the inhaler.

• Take the old Easyhaler out of its protective cover (if you are using one).

• Keep the protective cover and dispose of the old inhaler (see section 5 How to store Bufomix Easyhaler).

• Take the new inhaler out of the bag. Insert the new inhaler into the protective cover (if you

Take the new inhaler out of the bag. Insert the new inhaler into the protective cover (if you use one), with the dust cap on.

Now you can use the new inhaler as usual. See section 3 for more details

If you use more Bufomix Easyhaler than you should

It is important that you take your dose as stated on the pharmacist's label or as advised by your doctor. You should not exceed your prescribed dose without seeking medical advice. The most common symptoms that may occur after if you use more Bufomix Easyhaler 160/4.5 than you should are trembling, headache or a rapid heartbeat.

If you forget to use Bufomix Easyhaler

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. However, if it is nearly time for your next dose, skip the missed dose.

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

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

5. Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. If either of the following happen to you, stop using Bufomix Easyhaler and talk to your doctor immediately:

5. Swelling of your face, particularly around your mouth (tongue and/or throat and/or difficulty to swallow) or hives together with difficulties to breath (angicedema) and/or sudden feeling of faintness. This may mean that you are having an allergic reaction. This happens rarely, may affect up to 1 in 1,000 people.

5. Sudden acute wheezing or shortness of breath immediately after using your inhaler. If either of these symptoms occur, stop using your Bufomix Easyhaler inhaler straightaway and use your 'reliever' inhaler. Contact your doctor immediately as you may need to have your treatment changed. This happens very rarely, may affect up to 1 in 10,000 people.

Tell your doctor if you have any of the following while taking Bufomix Easyhaler, they could be symptoms of a lung infection:

• Fever or chills

• Increased mucus production, change in mucus colour

Increased mucus production, change in mucus colour
 Increased cough or increased breathing difficulties.
Pneumonia (infection of the lung) in COPD patients is a common side effect (may affect up to

Pneumonia (infection of the lung) in COPD patients is a common size of the lung of the lun

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

Feeling restless, nervous or agitated.

Disturbed sleep.

Feeling dizzy.

Disturbed sleep.
 Feeling dizzy.
 Nausea (feeling sick).
 Fast heart beat.
 Bruising of the skin.
 Muscle cramps.
 Blurred vision.

Brue (may effect up to

Blurred vision.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)
 Rash, itching.
 Bronchospasm (tightening of the muscles in the airways which causes wheezing). If the wheezing comes on suddenly after using Bufomix Easyhaler stop using Bufomix Easyhaler and talk to your doctor immediately.
 Low levels of potassium in your blood.
 Uneven heart beat.

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

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

• Depression.

Depression.
Changes in behaviour, especially in children.
Chest pain or tightness in the chest (angina pectoris).
An increase in the amount of sugar (glucose) in your blood.
Taste changes, such as an unpleasant taste in the mouth.
Changes in your blood pressure.
Inhaled corticosteroids can affect the normal production of steroid hormones in your body, particularly if you use high doses for a long time. The effects include:
Changes in bone mineral density (thinning of the bones)
Cataract (clouding of the lens in the eye)
Glaucoma (increased pressure in the eye)
A slowing of the rate of growth of children and adolescents
An effect on the adrenal gland (a small gland next to the kidney).
These effects are much less likely to happen with inhaled corticosteroids than with corticosteroid tablets.

corticosteroid tablets.

6. How to store Bufomix Easyhaler

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date that is stated on the carton, bag and label of your inhaler after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Before and after opening the laminate bag do not store above 30°C and store protected from moisture. It is recommended to keep the Easyhaler in its protective cover.

If your Bufomix Easyhaler gets damp you need to replace it with a new one.

Replace Bufomix Easyhaler 4 months after you opened the laminate bag. Write down the date you opened the bag here to help you remember

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.

7. Contents of the pack and other information
What Bufomix Easyhaler contains
The active substances are budesonide and formoterol fumarate dihydrate. Each inhaled dose

The active substances are budesonide and formoterol fumarate dihydrate. Each inhaled dicontains 160 micrograms budesonide and 4.5 micrograms formoterol fumarate dihydrate. The other ingredient is lactose monohydrate (which contains milk proteins).

What Bufomix Easyhaler looks like and contents of the pack Bufomix Easyhaler Inhalation Powder is a white to yellowish powder in a metered inhaler which has a white body with red upper part and is packed in a laminate bag. Pack size: 120 inhaled doses.

Marketing Authorization Holder Jazeera Pharmaceutical Industries Al-Kharj Road
P.O. BOX 106229
Rilyadh 11666, Saudi Arabia
Tel: + (966-1) 4980170
Fax: + (966-1) 4980187
e-mail: medical@jbi.com.sa

Manufacturer
Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo Finland
For any information about this medicine, please contact the local representative of the state o

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorization Holder:

• Saudi Arabia Saudi Arabia
Tel: 00966 11 4173731 Ext: 1086.
This leaflet was last revised in 05/2018; version number SA2.1

This leaflet was last revised in 05/2018; version number SA2.1.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

• Saudi Arabia
The National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPC)
Fax: + (966-11) 2057662
Toll free: 800-249-0000
Phone No. + (966-11) 2038222 Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340 Toll free: 800-249-0000
Phone No.: + (966-11) 2038222, Exts: 2317-2356-2353- 2354-2334-2340.
e-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
Website: www.sfda.gov.sa/npc
• Other GCC States:
Please contact the relevant competent authority

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists THIS IS A MEDICAMENT

Manufactured by: Orion Corporation, Orion Pharma For: Jazeera Pharmaceutical Industries P.O.Box 106229, Riyadh 11666, Saudi Arabia Revised: 05/2019.

Medicament is a product which affects your health, and its consumptio 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. Instructions of the pnarmacist wire soon the neuroament.

The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.

Do not by yourself interrupt period of treatment prescribed for you.

Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

اقرأ هذه النشرة جيداً قبل استخدام أو تناول هذا إلدواء.

- احتفظ بهذه النشرة لأنك قد تحتاج لقراءتها لاحقاً. • مصفعه بهد، سرس ديت سد عن طروحه به ديت طروحه به ديت محل كانت لنيك أية اسنلة تشعل بهذا المستحضر، برجى استشارة الطبيب أو الصيدني أو الممرض. • لقد تم صرف هذا الدواء لك بناءً على وصفة طبية، فلا تعطه لأي شخص آخر لأنه قد يؤذيه حتى لو تشابيت لديكم
- صابًه المرض. يرجى الاتصال بلطبيب أو الصيدلي أو الممرض في حال ظهور أية أثار جانبية بما فيها الأثار التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة, انظر «الأثار الجانبية المحتملة».

تتضمن هذه النشرة معلومات متعلقة بالمستحضر الصيدلاني المعروف باسم بوفوميكس إيزي هيلير.

تحتوي هذه النشرة على: ١. الأثار الجانبية الخطيرة

- . . د دار الحب بيني استخدامه ٢. ما هو بوفوميكس إيزي هيلير وما هي دواعي استخدامه ٣. قبل القيام بتناول أو استخدام بوفوميكس إيزي هيلير
 - - ٤. طريقة استخدام بوفوميكس أيزي هيلير
 الأثار الجانبية المحتملة
 ٢. ظروف تخزين بوفوميكس إيزي هيلير
 - ٧. محتويات العبوة ومعلومات إض

١. الآثار الجانبية الخطيرة

1. الاتار الجامية المطيرة يمكن أن يتسبب دواء بيونيسونيد/فور موتير ول في حدوث أثار جانبية خطيرة، منها: 1. يزيد له الأشخاص المصابين بالربو الذين يتناولون أدوية ناهضة لمستقبلات بينا ٢ مديدة المفعول (LABA) مثل فورموتيرول (أحد الأدوية في بوفوميكس إيزي هيلير) خطر الموت بسبب مشاكل الربو. وليس معلوماً ما إذا كان بيوديسونيد، الدواء الأخر في بوفوميكس إيزي هيلير، يقال خطر الموت بسبب مشكلات الربو التي تظهر مع فورموتيرول. اتصل بمقدم الرعاية الصحية إذا تفاقمت مشكلات التنفس بمرور الوقت مع استخدام دواء بيوديسونيد/فورموتيرول. وقد تحتاج احصل على رعاية طبية عاجلة في حالة:

- تفاقم مشكلات التنفس بسرعة، و - استعمالك دواء استنشاق، لكنه لم يخفف مشكلات التنفس لديك.

- من من المسكن - من من من المسكن المنطقة المنطقة المنطقة المنطقة المنطقة على المنطقة على الربو باستعمال دواء منطرة على الربو على المدى المجد مناز ادرية كورتيكوستيرويد التي يتم استنشاقها. ٣. عند المنطرة على مرض الربوء قد يطلب منك مقدم الرعاية الصحية التوقف عن تتاول دواء ببوديسونيد/فورموتيرول.

وسيقر مقدم الرعاية الصحية ما إذا كان يمكنك القوقف عن تناول بهوديسونديا فور قيرول بدون قف السيطرة على الربو. وقد يصف مقدم الرعاية الصحية دواء مختلف للسيطرة على الربو على المدى البعيد لك، مثل أدوية كورتيكوستيرويد التي يتَم آستنشاقها. ٤. قد يزيد لدى الأطفال والمراهقين الذين يتناولون أدوية ناهضة لمستقبلات بينًا مديدة المفعول خطر دخول المستشفى بسبب مشكلات الربو.

٢. ما هو بوفوميكس إيزي هيلير وما هي دواعي استخدامه

يُستخدم بوفوميكس إيزي هيليز هو مستنشق لعلاج الربو عند البالغين والمراهقين الذين تقراوح أعمارهم من ١٧ إلى ١٧ عاماً. كما يُستخدم أوضًا لعلاج علامات مرض الانسداد الرنوي المزمن (COPD) عند البالغين ممن تصل أعمارهم إلى ١٨ عاماً

وأكبر. وسير. ويتوي على دوانين مختلفين: بيوديسونيد وفورموتيزول فومارات ثناني الهيدرات. • ويتقمي بيوديسونيد إلى مجموعة ادوية تسمى «الكورتيكوستيرويدات». ويصبح الدواء فعالاً من خلال الحد من التورم والتصنعة في الرنتين ومنعه. • ينتمي فورموتيزول فومارات ثناني الهيدرات إلى مجموعة من الأدوية يُطلق عليها «ناهضات بيتا ٢ الأدرينالية مديدة المفعول» أو «ورسعات الشعب الهوانية». ويعمل هذا الدواء من خلال إرخاء عضلات المسالك الهوانية. يساعدك ذلك في التند سراة ت

الربو سرچو يُمكن وصف بوفوميكس ايزي هيلير ٢٠/١٠، و لملاج الربو بطريقتين مختلفتين. أ) يتم وصف جهازي استشاق للربو لبعض الأشخاص: بوفوميكس ايزي هيلير ٢٠/٠، و «جهاز استتشاق مسكن» منفصل. و يستخدمن بوفوميكس ايزي هيلير ميمياً يساعت ذلك على تعنياً بحارات حدوث الربو. • يستخدمن «جهاز استثماق مسكن» عند طهور أعراض الربو لتسييل التنفس مرة أخرى. ب) يتم وصف بوفوميكس ايزي هيلير ٢٠/٠، ويستن الأشخاص باعتباره جهاز الاستثماق للربو الوحيد الخاص بهم.

سرف (قدر الرفوي المقرمن (COPD) مرض الانسداد الرفوي المقرمن (COPD) يمكن استخدام بوفرميكس إيزي هيلير ١٠/١٠، أيضًا لعلاج أعراض مرض الانسداد الرئوي المزمن في البالغين. مرض الانسداد الرئوي المزمن هو مرض طويل الأمد يصيب المسالك الهوائية في الرئتين، والذي يسببه عادة تدخين السجائر.

٣. قبل القبام بتناول أو استخدام بوقوميكس إيزي هيليز مواتع استخدام بوقوميكس إيزي هيليز: • إذا كنت تعانى من حساسية من بيوديسونيد أو فورموتيزول أو مكونات هذا الدواء الأخرى (المذكورة في القسم ٧) المتمثلة في

اللاكتور (الذي يحتوي على كميات صغيرة من بروتين اللبن). الاحتياطات والتحديرات تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام بوفوميكس إيزي هيلير إذا كنت: بمرض السكري • تعاني من عدوى رئوية

• تعاني من ارتفاع ضغط الدم أو عانيت في أي وقت مضى من مشكلات في القلب (بما في ذلك عدم انتظام ضربات القلب، أو تسارع النبضات، أو ضيق الشرابين أو فشل القلب) • تعاني من مشكلات في الدرقية أو المخدد الكظرية

تعاني من انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم
 تعاني من مشاكل شديدة في الكبد.

اتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى. مضمض فمك بعد استشاق جرعتك لتجنب العدوى الفطرية في الفم.

الأدوية الأخرى وبوفومكس أيزي هيلير أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، أخذت مؤخراً، أو قد تأخذ أية أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها

دون وصفة طبية.

دون وصفه طبيه. قد تتسبب بعض الأدوية فمي زيادة أثار بوفوميكس إيزي هيلير، وقد يرغب طبيبك في مراقبتك بعناية إذا كنت تتناول هذه الأدوية (تشمل بعض الأدوية لمعلاج فيروس العوز المناعي البشري: ريتونافير، كوبيسيستات). أبلغ الطبيب أو الصيدليلي إذا كنت تتناول أنها من الأدوية التالية على وجه الخصوص: • أدوية حاصرات مستقبلات بيتا، (مثل أتينولول أو بروبر انولول لعلاج ضغط الدم المرتفع)، تشمل قطرات للعين (مثل تيمولول لعلاج المواه الزرقاء).

لملاح العباد الزرقاء). • ادوية لعلاج سرعة نبضات القلب أو عدم انتظامها (مثل كينيدين). • ادوية مثل ديموكسين، يُستخدم غالبا لعلاح فشل القلب. • مدرات اليول، تشرف ايضاً باسم حبوب الماء (مثل فوروسيميد). وتُستخدم هذه الأدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم. • ادوية السترويد التي تتناولها عن طريق القم (مثل بريدنيزولون). • ادوية زانئين (مثل تيوفيلين) أو آمينوفيلين). وتستخدم هذه الأدوية غالباً لعلاج الربو.

- ادرية راتشن (مثل نيوفيلين او امنوفيلين). وتستخدم هذه الادوية غالبا لعلاج الربو.
- موسعات الشعب الهوانية الأخرى (مثل سالبوتامول).
- مصندات الاكتفاب الاثرية الطفات (مثل أميتر بتطيين) ونيفاز ويون مضاد الاكتفاب.
- أدرية فينوفيازين (مثل كلور برومازين وير وكلور بيوازين).
- أدرية لملاح الحدور، (مثل كيفوكونازول، وإيتراكونازول، وفوريكونازول، وبوساكونازول، وكلاريثر وميسين وتيليثر ومايسين).
- أدرية لعلاج مرض باركتسون (مثل ليفودور).
- أدرية لعلاج مشكلات الغذة الدرقية (مثل ليفوتوركينن).

إذا كان ينطبق عليك أي مما سبق أو إذا لم تكن متأكداً مشتشر طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام يوفوميكس إيزي هيلير. أخبر طبيبك أو الصيدلي أيضناً إذا كنت ستخضع لتخدير عام لإجراء عملية أو لعلاج الأسنان. الحمل والرضاعة

ست وامر المستخدم. • وبرجي استشارة طبيريك أو الصيدلي إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، او تعتقدين بأنك حاملاً أو تخططين لذلك. • لا تستخدمي بو فرميكن إيزي هيلير إلا إذا أخيرك الطبيب بذلك. • إذا كنت حاملاً وتستخدمين بو فوميكس إيزي هيلير، قلا تتوقفي عن استخدام بوفوميكس إيزي هيلير ولكن تحدثي إلى الطبيب

تأثير بوفوميكس إيزي هيلير على القيادة واستخدام الآلات

تابير بوقوميض إيري هيلير على الهيادة واستخدام الالات لا يوجد أثر ليوفوميكس إيزي هيلير على الاكتور يحتوي بوفوميكس إيزي هيلير على اللاكتور يحتوي بوفوميكس إيزي هيلير على اللاكتور و هو أحد أنواع السكر. إذا كان الطبيب قد أخيرك بأنك لا تتحمل بعض السكريات، فقدت معه قبل استخدام هذا الدواء, في المعتّلاء لا تسبب كمية اللاكتور الموجودة في هذا الدواء مشكلات في السكريات، اقدت على حداث اللاكتر

الأشخاص الذين لا يتحملون اللاكتوز. يحتوي اللاكتوز السواغ على كميات صغيرة من بروتين اللبن، الذي قد يسبب رد فعل تحسسي.

ع. طريقة استخدام بوفوميكس إيزي هيلير
 ه قد دانماً باستخدام يوفوميكس إيزي هيلير
 ه قد دانماً باستخدام يوانك كما وصفه لك طبيبك تماماً. تأكد من طبيبك أو الصيدلي إذا كانت لديك أية استفسار ات.
 • من العهم استخدام بوفوميكس إيزي هيلير يومياً، حتى إذا لم تكن تعاني من الربو أو علامات مرض الانسداد الرنوي العزمن
 ١٠٠٠ ، ١٠٠٠ ، ١٠٠٠ ، ١٠٠٠

م يؤالك الرقت. بنا معطله طبيبك القحص المنتظم لأعراض الربو. إذا كلت تتناول أقراص ستورويد لعلاج الربو أو مرض الالسداد الرنوي المزمن، فإن طبيبك قد يقلل عدد الأقراص التي تتناولها بمجرد أن تبدأ في استخدام بوفوميكس إيزي هلير. إذا كلت تتناول أقراص ستورويد الفموية لوقت طويل، فإن طبيبك قد يطلب بمحرد أن تبدأ في استخدام من وقت لأخر. عند تقليل أقراص ستورويد الفموية قد تشعر بالمرض بشكل عام حتى بالرغم من تحسن عائدات الصدر. قد تتعرض لعلامات مثل الزكام أو رشح الأنف أو المتحدة أو الام إن المتحداث أو المتصار الواطعة (الإكزيما). في حالة إدر فاقك بسبب هذه العلامات، وإذا حدثت هذه العلامات مثل الصداع أو الإرهاق أو الثنيان (الشعور بالإعياء) أو القريء (الشعور بالمرض)، يرجى الإتصال بالطبيب على القور. قد يجب عليك تناول الوية أخرى إذا تعرض علامات حساسية أو التهاب في المفاصل. تحدث مع طبيبك إذا كنت قلقاً بشأن ضرورة الاستمرار في استخدام بوفوميكس إيزي . قد تفكر في إضافة أقراص ستيرويد لعلاجك العادي خلال فترات التوتر (على سبيل المثال، عندما تعاني من عدوى صدرية أو

قد تككر في إضافة أقراص سئيرويد لملاجئك العادي خلال فترات التوتر (على سبيل المنان، عندما تعاني من عدوى صدريه او قبل إجراء عملية). إذا شعرت بعسر التنفس أو صفير عند التنفس أثناء تناول بوفر ميكس إيزي هيلير، يجب عليك الاستمرار في تناوله ولكن يتوجب عليك زيارة طبيبك باسرع ما أيمكن عيث إلك قد تكون بحاجة إلى علاج إضافي. اتصل بطبيبك على الغور إذا حدث ما يلي: • صعوبة في التغير أو أنك تستيفنا كثيرا خلال الليل بسبب الربو. • صعوبة في الصدر في الصباح أو استمرار الضبيق في الصدر أكثر من المعتلد. • تضيق في الصدر في الصباح أو استمرار الضبيق في الصدر أكثر من المعتلد.

سريو. يُمكن وصف بوفوميكس إيزي هيلير ١٠ (٤٠) لعلاج الربو بطريقتين مختلفتين. يعتمد مقدار بوفوميكس إيزي هيلير الذي سيتم تناوله ومبعاد استخدامه حسب الكيفية التي تم وصفها الك. أ) إذا تم وصف بوفوميكس إيزي هيلير لك وجهاز استنشاق مسكن منفصل، اقرأ القسم الذي يُطلق عليه «أ» استخدام بوفوميكس إيزي هيلير لك وجهاز استنشاق مسكن منفصل». ب) إذا تم وصف بوفوميكس إيزي هيلير لك كجهاز الاستنشاق الوحيد لك، اقرأ القسم الذي يُطلق عليه «ب» استخدام بوفوميكس

ب) هـ، هم وصفحه برود مختصل بيري ميير لف المهار ، مستسلق الوحيد الربو ». ايزي هيلير كجهاز استنشاق الوحيد للربو ». أ) استخدام بوفوميكس إيزي هيلير لك وجهاز استنشاق مسكن منقص

استخدام بوفوميكس إيزي هيلير يومياً. يساعدك ذلك على تجنب أعراض حدوث الربو. البالغون (۱۸) عاماً فأكثر)

البالقون (١/ عاما فاكثر)

- الحبر مقا المعتادة هي نشقة و احدة أو نشقتين، مرتين في اليوم.

- أيكن الطبيبك زيادة ذلك حتى ٤ نشقات، مرتين في اليوم.

- إذا تم السيطرة على الأعراض تماما، فقد يطلب طبيبك منك تناول الدواء مرة في اليوم.

العراهقون (١/ الي ١/ عاماً)

- العراهقون (١/ الي ١/ عاماً)

- العراهقون (١/ الي ١/ عاماً)

- إذا تم السيطرة على الأعراض تماماً، فقد يطلب طبيبك منك تناول الدواء مرة في اليوم.

- إذا تم السيطرة على الأعراض تماماً، فقد يطلب طبيبك منك تناول الدواء مرة في اليوم.

» وإذا مم السيطرة عنه الاعراض مصاماً فعد لهنام بطلطال في سن من 7 ألي ١١ عاماً. يتوفر بوطيمكان اليزي هيلير ٢٠٠٠/٩٠ غير موصى باستخدامه مع الأطفال الأقل من ٦ أعوام. سيساعتك طبيرة هيالير ١٤٠٠/٩٠ غير موصى باستخدامه مع الأطفال الأقل من ٦ أعوام. يتعدل الجرعة بدون التحمال مع الربو سيؤمون بتحديل جرعة الدواء إلى أقل جرعة يُمكنها التحكم بالربو. ومع ذلك، لا تقم يتعدل الجرعة بدون التحمم مع الطبيب أن علاج أعراض الربو عند جدوثها. احتفظ «بجهاز استنشاق مسكن» معك لتستخدمه

استفعن «جهير استشف منتزي معتصل بعدم عراض الروع فيدونها التقدة «جهيرا استشفاق المسكن الخاصة بك. عندما تدعاج الهدا التمثده بوفرميكس إيزي هيلير لعلاج أعراض الربو و استخدم جهاز الاستثفاق المسكن الخاصة بك. استخدم بوفرميكس إيزي هيلير بهذه الطريقة فقط إذا أخيرك طبيبك بذلك وإذا كنت في عمر ۱۸ عاماً أو أكثر. استخدم بوفرميكس إيزي هيلير بهذه الطريقة فقط إذا أخيرك طبيبك بذلك وإذا كنت في عمر ۱۸ عاماً أو أكثر. أن عنه تعالى الله عند المنافقة التعالى المنافقة التعالى المنافقة الله على تجنب أعراض حدوث الربو.

يُمكنك تناول الجرعة حسب ما يلي: • نشقة واحدة في الصباح وجرعة في المساء

• نشقتين في الصباح

• نشقترن هي العساء . استخدم أيضاء بوقد عكس لايتي هولير ١٠ (٩/٩، «كجهاز استثشاق مسكن» لعلاج أعراض الربو عند حدوثها. • إذا ظهرت عليك أعراض الربو، فخذ نشقة واحدة وانتظر لعدة دقائق. • إذا لم تشعرت عليك أعراض الربو، فخذ نشقة واحدة وانتظر لعدة دقائق. • لا تأخذ الكثر من ٢ انتفاقت في العرة الواحدة. الجرع مقارمة الكها التي مولير معك دائما حتى يتسنى لك استخدامه عندما تحتاج إليه. الجرع عالم وميكس إيزي مولير معك دائما حتى يتسنى لك استخدامه عندما تحتاج إليه.

اليوم لفترة محدودة. إِذًا كُنت عادةً في حاجة إلى استخدام ٨ نشقات أو أكثر في اليوم، فحدد ميعاد لزيارة الطبيب أو الممرض. فقد يحتاجون لتغيير

إذا كنت عادة في حاجه إلى استخدام ٨ نسفات او احدر هي اليوم، محدد ميعاد الريارة العبيب او الممرض. عد يصمون مسير الملاج. لا تستخدم أكثر من ١٧ نشقة إجمالاً خلال ٢٤ ساعة. إذا كنت تمارس تماريان وتظهر عليك أعراض الريو، استخدم بوفوميكس إيزي هيلير كما هو مبين هذا. ومع ذلك، لا تستخدم بوفوميكس إيزي هيلير كما هو مبين هذا. ومع ذلك، لا تستخدم بوفوميكس إيزي هيلير قلم مارسمة التعامرين لمنع حدوث أعراض الريو. ويستخدم مع البالغير فقط (الذين تبلغ أعمار هم ١٨ عاماً فما فوق).

• تبلغ الجرعة العادية نشقتين، مرتين في اليوم. قد يصف طبيبك أيضاً أدوية أخرى موسعة للشعب المهرانية مثل، مضادات الفعل الكوليني (مثل تيوتروبيوم أو إبراتروبيوم

بروميد) لعلاج مرض الأنسداد الرئوي المزمن. تحضير بوقوميكس إيزي هيلير الجديد

بو فوميكس إيزي هيلير سُهل الاستخدام. اقرأ هذه التعليمات أو لاً: حيث إنها توضح لك ما ينبغي عليك فعله وما يتم الانتباه إليه. • تفريغ جهاز الاستنشاق:

- قريغ جهاز الاستنشاق، من عبوت، حيث إنه يأتي داخل كيس على شكل صفائح للإبقاء على جفاف المسحوق. لا تقم بإخراجه أخرج جهاز الاستئشاق من عبوت، حيث إنه يأتي داخل كيس على شكل صفائح للإبقاء على جفاف المسحوق. لا تقم بإخراجه من الكيس إلا عندما تكون جاهزاً الاستخدام. - جهاز استئشاق به غطاء واقى من الغبار على الفوهة - من المحتمل وجود عضاء واقى، انتقل إلى قسم «تناول جرعة من بوفوميكس إيزي هيلير». في حالة عدم استخدام غطاء واقى، انتقل إلى قسم «تناول جرعة من بوفوميكس إيزي هيلير».

Figure 1. Inhaler Mouthpiece

الغطاء الواقي

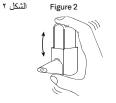
ركًب جهاز الاستشاق داخل الفطاء الواقي: اقتح الفطاء الواقي (الشكل ٢). تأكد من أن الفطاء الواقي من الغبار يفطى فو هة جهاز الاستشاق (حيث يمنع ذلك جهاز الاستشاق من التلف). أدخل جهاز الاستشاق في الغطاء الواقي لتحسين مثانة المنتج.

الشكل ١

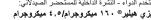
جهاز الاستنشاق

في حالة عدم استخدام الجهاز على الفور، أغلق الغطاء الواقي. تناول جرعة من بوفوميكس إيزي هيلير في حالة استخدام غطاء وأقي مع بوقوميكس إيزي هيلير، قم بفتحه. أزل الغطاء الواقي من الغبار.

أ الرجّ . سرج • رج الجهاز بقوة لأعلى ولأسفل من ثلاث إلى خمس مرات (الشكل ٢). ويهدف ذلك إلى التأكد من تدفق المسحوق على نحو صحيح ومن منحه الجرعة الصحيحة.

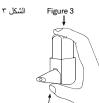


تأكد من الأتي: • قيامك بالرج لأعلى ولأسفل • عدم الطقطقة عليه أثناء رجه.





• أمسك جهاز الاستنشاق مع القبض عليه بين الإصبع والإبهام (الشكل ٣).



• قع بالضغط إلى حين سماع طقطقة ودعه يقوم بطقطقة مرة أخرى. يعمل ذلك على نقل المسحوق داخل قناة جهاز الاستنشاق، دأخل الفو هة. تأكد من الأتي:

ست من مين. • عدم وجود الغطاء الواقي من الغبار على جهاز الاستثماق، حيث إنه سيمنعك من الطقطقة عليه. • الضغط لأسفل مرة واحدة، قبل تناول الدواء. إذا قمت بالضغط عليه أكثر من مرة، انظر القسم «إذا واجهتك مشكلات عن استخدام جهاز الاستثماق».

• الإبقاء على جُهاز الاستنشاق عمودياً ومن الضغط عليه ومن استنشاق الجرعة.

ج الاستنشاق منستسدي في وضع الخلوس أو الوقوف • قم بإخراج الزفير بصورة طبيعية • ضع القوهة داخلٍ القم بين الأسنان وأغلق الشفتين بإحكام حول القوهة.

• تنفس نفساً عميقاً (الشكل ٤)

الشكل ٤ Figure 4

أن تستت تعبي عون انتواء به محملة .
 أن الاستثنائي وهذا أمر مهم: فإخراج الزفير من الممكن أن يسد جهاز الاستئشاق. وإذا قمت بإخراج الزفير في جهاز الاستئشاق، انظر القسم «إذا وجدت مشكلات مع استخدام جهاز الاستئشاق».
 إذا كفت تعاني من مشكلات في استخدام جهاز الاستئشاق .

ُ لا تسحق الأشياء. من المهم التقص بشكل طبيعي. قم يتجربه ذلك لعرات قليلة أمام العراة إذا ساعدك ذلك. • إذا قمت بالضغط على جهاز الاستنشاق بالخطأ، أو إذا قمت بالضغط عليه أكثر من مرة أو إذا أخرجت الزفير فيه، قم بالط على القوهة لتغريغ المسحوق على قمة منضدة أو على كف يدك (الشكل ٥). وهذا يضمن الجرعة الملائمة. ثم ابدأ مجدداً من خلال الخطوات «أ» و «ب» و «ج».

> الشكل ٥ Figure 5

> > إذا قمت بعملية استنشاق ثانية

ربات عنداً من خلال الخطوات «أ» و «ب» و «ج» (يرجى ملاحظة أنك بحاجة إلى رج الجهاز مرة أخرى). بعد استخدامك لجهاز الاستشاق • ضع سدادة الغبار خلف الفوهة. » مضمض فك الباماء بعد الاستخدام الصباحي أو المماني اليومي، ثم ابصقه. بالنسبة لكافة أجهزة الاستنشاق لا بد وأن يتأكد مقدمو الرعاية من استخدام الأطفال ممن وصف لهم يوفوميكس إيزي هيلير

جهاز ايزي هيلير

الحصول على جهاز إيزي هيلير جديد

Figure 6 Dose

إذا لم تمثلك جهاز إيزي هيلير جديد بالفعل تواصل مع طبيبك للحصول على وصفة طبية. وإذا وصل المؤشر إلى • فأنت رسم مستخدم برين ميوند بين ما مراسب مع عييند منطق و المستودين من المستود المستود و المستود و المستود و المستود • انزع جهاز إيزي هيلير القديم خارج الغطاء الوقائي (إذا كنت تستخدم أحد الأجهزة).

وضع عليه سدادة الغبار

صداع، أو سرعة ضربات القلب. ا نسبت استخدام بوفوميكس إيزي هيلير

الأثار الجانبية المحتملة

و. الأثفر الجانبية المحتملة الدواء الثاراً جانبية، إلا أنه ليس بالضرورة أن تحدث لدى جميع مستخدمي هذا الدواء. مثل جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء الثاراً جانبية، إلا أنه ليس بالضرورة أن تحدث لدى جميع مستخدمي هذا الدواء. وأنا حدث الثالي لك. وقف عن الستخدام بوفهريكس إبراي هيلير واستشر طبيبك على القور:
• تررم في وجهك، بالتحديد حول الفم (يواجه اللسان والحلق صحيوبة أثناء البلغ)، أو وجود طفح جادي مع وجود صعوبة في التنف (والم أنه المنافر). وهذا قد يعني أنه لديك رد فعل تحسسي. دادراً ما يحدث هذا (قد يوثر على المبيل الم سائل ١٠٠٠ كل ١٠٠٠ من كل المنفرة المنفرة على المنفرة على المنفرة المنفرة المنفرة المنفرة المنفرة المنفرة المنفرة المنفرة المنفرة الأعراض توقف عن المنفرة المنفرة المنفرة المنفرة المنفرة المنفرة المنفرة المنفرة المنفرة القديم إلى إلى ١ من كل ١٠٠٠ من مدوى رنوية:
• الحمي أو الشعريرة • الحمر، أو القشعريرة

رومار الجاملية المختصة الإطري: شانعة (قد تصيب ما يصل إلى شخص من بين كل ١٠ أشخاص) • الخفقان (الشعور بنبضات القلب)، أو الارتجاف أو الارتعاش. وا حدثت هذه الأثار، فإنها عادة تكون لطيفة وتختفي عادة

بمجرد الاستمرال في استخدام بوفوميكس إيزي هوليلو. • القلاع (عدوى فطرية) في الفم. هذه احتمالية ضعيفة تحدث عندما تمضمض فمك بالماء بعد استخدام بوفوميكس إيزي هوليور • احتقان لُطيفٌ في الزور والسعال والصوت المبحوح.

• الصداع غير شائعة (قد تص

اضطراب النوم.
 الشعور بالدوخة.

آثار جانبية نادرة (تؤثر على ما يصل إلى شخص من كل ١٠٠٠ شخص) • الطفح، الحكة • تشنجات في القصبة الهوائية (تصلب العضلات في المسالك الهوائية التي تسبب الأزيز). إذا حدث الأزيز بشكل مفاجئ بعد

عدم انتظام ضربات القلب.
 عدم انتظام ضربات القلب.
 نادرة للغاية (قد تصيب ما يصل إلى شخص من بين كل ١٠٠٠٠ شخص)

 الاكتئاب. • تغيراتُ في السلوك، خاصةً بين الأطفال.

استخدمت جر عات كبيرة لمدة طويلة. تشمل الأثار:

ستخدمة خرصت عبوره منه وهويد منسه (دسر. • حدوث تغيرات في كثافة المعادن في العظام (ضعف العظام) • الإصابة بالمياه الزرقاء (ارتفاع الضغط في العين) • الإصابة بالمياه الزرقاء (ارتفاع الضغط في العين)

، أهمية بهية مراكبة (رحمت عليه من المستقلين) و جلما مدل أما المالية المالية المالية المالية المالية المالية ال • تأثر الغدة الكفلرية (غدة توجد بجانب الكلية). تقل احتمالية حدوث هذه الأثار بكثير في حالة استئشاق الكورتيكوستيرويدات عن تناول أقراص الكورتيكوستيريد.

٧. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

الجزيرة للصناعات الدوائية الجرير طريق الخرج * ٠٠١٠ ١٠٦٢٢٩ صندوق بريد ١٠٦٢٢٩ ا الرياض ١١٦٦٦، المملكة العربية السعودية

FI-02200 اسبو

فلند؛ المصول على معلومات تتعلق بهذا الدوء، . . _ _ • المملكة العربية المعودية هاتف: ١٣٧٧٧٦ ١١ ٤١٧٣٧٦ . دخلي: ١٠٨٠. * - تُحَدَّ النَّشَرَ قَرَّ بِتَارِيخَ ١٨٧٠٥ وقَرِ على معلومات تتعلق بهذا الدواء، اتصل بالممثل المحلي للشركة مالكة رخصة التسويق على الرقم التالي:

الدواء. المملكة العربية السعودية

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوانية فاكس: ٢٠٥٧٦٦٢ (١١-٩٦٦) +

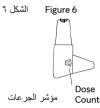
يرجى الاتصال بالسلطة المختصة المعنية

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

• أخرج جهاز الاستنشاق من فمك ثم قم بأخذ نفس بصورة طبيعية بعيداً عن جهاز الاستنشاق. أن الفوهة بأكملها مدرجة بشكل تام في فمك بحيث لا يتغلغل المسحوق في أسنانك
 أن شفتاك تطبق حول الفوهة إطباقا محكماً

لأساليب الاستنشاق الصحيحة كما وصف أعلاه. سسيت بيهر بوين عوليز مرة واحدة في الأسبوع على الأقل بقطعة قماش جاقة. لا تستخدم المياه في التنظيف: المسحوق في إيزي هليز هو حسان للرطوية. إذا قمت باستخدام غطاء وقاتي، يمكنك نزع إيزي هيلير خارج هذا الغطاء لتنظيفه. وفي حالة وضعك للجهاز خلف الغطاء الوقائي، ضع مدادة الغيار على الفوهة لإيقافها عن التنفيس عن طريق الخطأ. الروقائي، ضع مدادة الغيار على الفوهة لإيقافها عن التنفيس عن طريق الخطأ.

ستوري على وهو القول على مؤشر جرعات يظهر عند الجرعات المتبقية (الشكل 1). يتحرك مؤشر الجرعات بعد كل ٥ جرعات, وعندما يتحول مؤشر الجرعات إلى اللون الأحمر فهذا يشير إلى ٢٠ جرعة متبقية.



- شرح جهار بيري هيلور العديم حدوث العدماء موادياً • الهق على الطفاء الوقائية وتخلص من جهاز الاستثناق القديم (انظر القسم ° حول كليفية تخزين بوقوميكس ايزي هيلير). • أخرج جهاز الاستئشاق الجديد من عبوته. أنخل جهاز الاستئشاق الجديد في الغطاء الواقي (إذا كنت تستخدم أحد الأجهزة)،

وضع عليه مساده العجار . الأن يمكنك استخدام جياز الاستثفاق الجديد بشكل معناد انظر القسم ٣ لمزيد من التفاصيل. إذا استخدمت جرعة زائدة من بوقوميكس إيزي هيلير من المهم أن تتناول الجرعة الموصوفة في عبوة الصيدلي أو كما أوصى بها الطبيب. يجب ألا تتجاوز الجرعة الموصوفة لك دون طلب الاستشارة الطبية. وتشغل الاعراض الأكثر شيوعاً والتي قد تحدث إثر تعاطى جرعة زائدة من بوفوميكس إيزي هيلير ٢٠ ٥-١١/١، ارتجاف،

في حالة نسباتك تناول الجرعة تتاولها فور تذكرها. ولكن إذا تذكرتها قرب موعد الجرعة التالية، فتجاهل الجرعة المنسية.
 لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المفقودة.
 إذا كان لديك أي أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدواء، يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي.

 و زيادة كمية المخاط، تغير في لون المخاط
 و زيادة في السعال، أو وجود زيادة في صعوبة التنفس. يعد الالتهاب الرنوي (عتوى في الرنة) لدى مرض الانسداد الرنوي المزمن من الأثار الجانبية الشانعة (قد تؤثر فيما يصل إلى ١ من كل ١ أشخاص). الأثار الجانبية المعتملة الأهرى:

 الغثيان (الشعور بالرغبة في القيء).
 تسارع نبضات القلب.
 تكدم الجلد. • تشنجات العضلات. • تشوش الرؤية.

استخدام بوقوميكس إيزي هيلُير، توقف عن استخدام بوفوميكس إيزي هيلير وتحدث مع طبيبك على الفور. • انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم

- لعرب تعي المستودة عضمة بين العض • ألم في الصدر أو ضيق في الصدر (النجة الصدرية). • زيادة في كمهة السكر (الجلوكوز) في دمك. • حدوث تغيرات في المذاق، مثل الإحساس بمذاق كريه في الفم. • حدرت تغيرًات في ضعفط الدم. الكورتيكوستيروريدات التي يتم استئشافها يمكن أن تؤثر على الإنتاج الطبيعي لمهرمونات الستيرويد في جسمك، خاصةً إذا

إ. ظروف تخزين بوفوميكس إبري هيليو.
 اخفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتقارل الأطفال.
 اخفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتقارل الأطفال.
 الاستشاق، يشير تزيج الانجاء إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
 فيل وبعد فتح الكبيس الرقيق، لا تخزن الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠٠ مئوية واحقظه بعيدًا عن الرطوبة. يُوصى بحفظ

ايزيّ هيلير في عُطَّنه الوّقاني. • إذا تبلل البوفوميكس إيزي هيلير، فأنت بحاجة إلى استبداله بواح • استبدل البوفوميكس إيزي هيلير بعد أربعة أشهر من فتح الكيس الرقيق. سجل هنا تاريخ اليوم الذي فتحت فيه الكيس

محتويات بوفرميكس ايزي هيلير مصافية المحتويات بوفرميك المهيد التراك و محتويات المهودة ومطومات إضافية المحتويات بوفرميكس ايزي هيلير المحتويات بوفرميكس ايزي هيلير المحتويات بوفرميكس ايزي هيلير وفررموتيرول فومارات ثنائي الهيدرات. من البيوديسونيد و ١٦٠ ميكروموتيرول فومارات ثنائي الهيدرات. المكون الأخر هو أحادي هيدرات اللاكتور (الذي يحتوي على بروتين اللبن). المحتويات العبوة مسعوق الاستشاق بوفرميكس ايزي هيلير هو عبارة عن مسعوق أبيض بعنال إلى المصفر في جهاز استئشاق مقنن الجرعات لمجتم اليوض بجزء علوي أحمر ومعاً في كيس وقانقي. حجم العبوة ، ٢٩ جزعة استئشاق. المحتويات المحتويات العبوة المحتويات المحتويات العبوة المحتويات العبون بعزاء على المحتم المحتويات العبون بعزاء على المحتويات العبون بعزاء علوي أحدو رمعاً في كيس وقانقي. المحتويات العبون بعزاء على المحتويات المحتو

هاتف: ۹۸۰۱۷۰ (۱-۹۲۳) + فاكس: ۹٦٦-۱) (۱-۹٦٦) + ــس. ۱۸۰۰٬۰۰۰ (۲۰۱۰) + البريد الإلكتروني: medical@jpi.com.sa الشركة المصنعة شركّة أوريون، أوريون الدوانية

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ ٢٠١٨/٠٥؛ رقم النسخة SA2.1. منت مراجعه من مسرب بدري **للإبلاغ عن الأثار الجانبية** تحدث إلى الطبيب، الصيطى، أو الممرض إذا عانيت من أية آثار جانبية، بما فيها الأثار الجانبية التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة. كما أنه يمكنك الإبلاغ عن هذه الأثار مباشرةً. يساعد الإبلاغ عن الآثار الجانبية بتوفير معلومات مهمة عن مأمونية

> الهاتف المجانى: ٠٠٠٠-٤٩ ٧١٠-٠٠٠) رقم الهاتف: ٢٧٣٢-١٠٥ ((١٦-٩٦٦) +، داخلى: ٢٣١٧-٢٣٥٦-٢٣٥٢-٢٣٥٤-٢٣٤. البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc • دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:

هذا مستحضر يؤثر على صحفات واستهجاك علاقا التعليمات يعرضاك الشراء مستحضر يؤثر على صحفات واستهجاك علاقات التعليمات يعرضاك المتعرض عليها وتعليمات الصديدائي الذي صرفها الله. الصديدائي الذي صرفها الله. التعليم التعليم المتعرض المتعرض من التعليم المتعرض الدواء يعرض استشارة الطبيب.

لا تترك الادوية في متناول ايدي الاطفال

ىنعة: شركة أوريون، أوريون الدوانية أوريونينتي ١- FI-02200 إكبو، فلندا لصالح: الجزيرة للصناعات الدوانية صندوق بريد ٢٦٢٢٩ الرياض ١١٦٦٦، المملكة العربية السعودية



