



PS06427

# Pulmicort 0.25 mg/ml and 0.5 mg/ml

budesonide  
Nebuliser Suspension

## Qualitative and Quantitative Composition

Each single-dose unit of 2 ml contains: 0.5 mg or 1 mg budesonide.

## Pharmaceutical form

Sterile Nebuliser Suspension.  
Whitish suspension in single-dose unit made of plastic.

## Therapeutic indications

Bronchial asthma

## Posology and method of administration

The dosage of Pulmicort Nebuliser Suspension is individual. In the case of daily doses up to 1 mg the whole dose may be given in one administration. In the case of higher daily doses the dose is divided into two administrations per day.

Initially the dosage should be:

*Children from 6 months:* 0.25-0.5 mg per day. If necessary, the dose may be increased to 1 mg per day.  
*Adults:* 1-2 mg per day.

For maintenance treatment:

*Children from 6 months:* 0.25-2 mg per day.  
*Adults:* 0.5 – 4 mg per day. In very severe cases the dose may be increased further.

## Dosage table

Dose (mg)	Volume of Pulmicort Nebuliser Suspension	
	0.25 mg/ml	0.5 mg/ml
0.25	1 ml*	-
0.5	2 ml	-
0.75	3 ml	-
1	4 ml	2 ml
1.5	-	3 ml
2	-	4 ml

\*should be diluted to 2 ml with 0.9 % saline or solution for nebuliser, see "Instructions for correct use of Pulmicort Nebuliser".

The maintenance dose should be the lowest possible.

Following a single dose an effect may be expected after a few hours. The full therapeutic effect is achieved only after a few weeks of treatment. Treatment with Pulmicort is prophylactic therapy with no demonstrated effect on acute disorders.

In patients in whom an increased therapeutic effect is desired, in general an increase of the Pulmicort dose is to be recommended in preference to combination treatment with oral corticosteroids because of the lower risk of systemic side effects.

## Patients dependent on oral steroids:

When transfer from oral steroids is initiated the patient must be in a relatively stable condition. A high dose of Pulmicort is given in combination with the previously used oral steroid dose for 10 days. After that, the oral dose should be gradually reduced by e.g. 2.5 mg prednisolone or equivalent per month to the lowest possible level. The oral steroid can often be discontinued entirely.

Since budesonide given as Pulmicort Nebuliser Suspension is deposited in the lungs with the aid of inspiration, it is important that the patient inhales calmly and with even breaths through the mouthpiece of the nebuliser.

There is no experience of treatment of patients with impaired hepatic or renal function. Since budesonide is eliminated predominantly through metabolism in the liver, increased exposure may be expected in patients with severe cirrhosis of the liver.

## Instructions for correct use of Pulmicort Nebuliser

Pulmicort Nebuliser Suspension should be administered via a jet nebuliser equipped with a mouthpiece or suitable facemask. The nebuliser should be connected to an air compressor with an adequate airflow (5-8 l/min), and the fill volume should be 2-4 ml.

**Note** It is important to instruct the patient

- to carefully read the instructions for use: "How to use Pulmicort Nebuliser"
- that Ultrasonic nebulisers are not suitable for the administration of Pulmicort Nebuliser Suspension and therefore are not recommended
- Pulmicort Nebuliser Suspension can be mixed with 0.9 % saline and with solutions for nebulisation of terbutaline, salbutamol, fenoterol, acetylcysteine, sodium cromoglycate and ipratropium. The admixture should be used within 30 minutes.
- to rinse the mouth out with water after inhaling the prescribed dose to minimise the risk of oropharyngeal thrush
- to wash the facial skin with water after using the face mask to prevent irritation
- to adequately clean and maintain the nebuliser according to the manufacturer's instructions

A facemask can be used for children who cannot breathe in through the mouthpiece.

## Contraindications

Hypersensitivity to budesonide or any of the other ingredients.

## Special warnings and special precautions for use

In order to minimise the risk of Candida infections in the oral cavity and throat, the patient should be instructed to rinse the mouth with water after each dose administration.

Concomitant treatment with ketoconazole, itraconazole or other potent CYP3A4 inhibitors should be avoided. If this is not possible, the interval between administrations of the medications should be as long as possible (see "Interaction with other medicaments and other forms of interaction").

Particular care is needed in patients transferring from oral steroids, since they may remain at risk of impaired adrenal function for a considerable time. Patients who have required high dose emergency corticosteroid therapy or prolonged treatment at the highest recommended dose of inhaled corticosteroids, may also be at risk. These patients may exhibit signs and symptoms of adrenal insufficiency when exposed to severe stress. Additional systemic corticosteroid cover should be considered during periods of stress or elective surgery.

During transfer from oral steroid therapy to Pulmicort, patients may experience previous symptoms such as muscle and joint pain. In these cases a temporary increase of the oral steroid dose may be necessary. If, in isolated cases, fatigue, headache, nausea, vomiting or similar symptoms occur, a generally unsatisfactory effect of the steroid should be suspected.

Replacement of systemic steroid treatment by Pulmicort sometimes reveals allergies, e.g. rhinitis and eczema, that were previously controlled by the systemic treatment.

Regular monitoring of growth is recommended in children and adolescents receiving long-term treatment with corticosteroids, irrespective of the administration form. The benefits of corticosteroid treatment must be placed in relation to possible risks of inhibition of growth.

As with other inhalation therapy, paradoxical bronchospasm may occur immediately after dosing. If a severe reaction occurs, treatment should be re-assessed and alternative therapy instituted if necessary.

Patients must be instructed to contact their physician if the effect of the treatment generally diminishes, as repeated inhalations for severe asthma attacks must not delay the initiation of other important therapy. If there is a sudden deterioration the treatment must be supplemented with a short course of oral steroids.

Decreased liver function may affect the ability to eliminate budesonide.

## Interaction with other medicaments and other forms of interaction

No clinically relevant interactions with asthma agents are known.

Ketoconazole 200 mg once daily increased the plasma concentrations of oral budesonide (3 mg in a single dose) on average six-fold when administered concomitantly. When ketoconazole was administered 12 hours after budesonide, the concentration was increased on average three-fold. Information about this interaction is lacking for inhaled budesonide, but markedly increased plasma levels are also expected in such cases. The combination should be avoided since data to support dose recommendations are lacking. If this is not possible, the time interval between administration of ketoconazole and budesonide should be as long as possible. A reduction of the budesonide dose must also be considered. Other potent inhibitors of CYP3A4, i.e. itraconazole also cause a marked increase in the plasma levels of budesonide.

## Use during pregnancy and lactation

### Pregnancy

Data from approximately 2000 pregnancies have not revealed any increased risk of malformations as a result of treatment with budesonide. Animal studies have shown that glucocorticosteroids can induce malformations (see "Preclinical safety data"), but this is judged not to be relevant for humans with the recommended dosage.

Animal studies have also identified an involvement of excess prenatal glucocorticoids in increased risks for intrauterine growth retardation, adult cardiovascular disease and permanent changes in glucocorticoid receptor density, neurotransmitter turnover and behaviour at exposures below the tetraoestrogenic dose range.

During pregnancy the aim must be the lowest effective dose of budesonide while taking account of the risk of a worsening of the asthma.

### Lactation

Budesonide is excreted in breast milk. However, at therapeutic doses of Pulmicort Nebuliser Suspension no effects on the suckling child are anticipated. Pulmicort Nebuliser Suspension can be used during breast feeding.

## Effects on ability to drive and use machines

Pulmicort does not affect ability to drive or use machines.

## Undesirable effects

Up to 10 % of treated patients may be expected to experience adverse reactions of a local nature.

Common (> 1/100)	<i>Airways:</i>	Candida infection in the oropharynx, mild irritation in the throat, coughing, hoarseness
Rare (< 1/1000)	<i>General:</i>	Angioedema, anaphylactic reaction
	<i>CNS:</i>	Nervousness, restlessness, depression, behavioural disturbances
	<i>Skin:</i>	Urticaria, rash, dermatitis, skin bruising
	<i>Airways:</i>	Bronchospasm

On account of the risk of Candida infections in the oropharynx the patient must rinse the mouth with water after every dose.

In rare cases signs or symptoms of systemic glucocorticosteroid effect, including hypofunction of the adrenal gland and reduction of growth velocity, may occur with inhaled glucocorticosteroids, probably depending on dose, exposure time, concomitant and previous steroid exposure, and individual sensitivity.

Facial skin irritation has been reported in some cases when a facemask was used. In order to prevent this, the face should be washed when a facemask is used.

## Overdose

Acute overdose with Pulmicort Nebuliser Suspension, even high doses, is not expected to cause any clinical problems. If it is used chronically in high doses, systemic effects of glucocorticosteroids such as hypercortisolism and adrenal suppression may occur.

## Pharmacodynamic properties

Budesonide is a glucocorticosteroid with a high local anti-inflammatory effect. Pharmacotherapeutic group: Inhalation drugs for obstructive airway diseases. ATC-code R03B A02.

The precise mechanism of action of glucocorticosteroids in the treatment of asthma is not fully understood. Anti-inflammatory effects such as inhibited release of inflammatory mediators and inhibition of cytokine-mediated immune response are probably important. The activity of budesonide, measured as affinity for glucocorticosteroid receptors is approx. 15 times higher than that of prednisolone.

Budesonide has anti-inflammatory effects shown as reduced bronchial obstruction during both the early and the late phase of an allergic reaction. In hyper-reactive patients budesonide reduces the histamine and metacholine reactivity in the airways.

Studies have shown that the earlier budesonide treatment is initiated after the onset of asthma, the better lung function can be expected.

Studies in healthy volunteers with Pulmicort Turbuhaler have shown dose-related effects on plasma and urinary cortisol. At recommended doses, Pulmicort Turbuhaler, causes significantly less effect on the adrenal function than prednisone 10 mg, as shown by ACTH tests.

In children over the age of 3 years, no systemic effects have been detected with doses up to 400 micrograms per day. In the range 400-800 micrograms per day biochemical signs of a systemic effect may occur. With daily doses in excess of 800 micrograms such signs are common. This information applies to Pulmicort administered as inhalation spray and inhalation powder.

Asthma itself, like inhaled corticosteroids, can delay growth. Long-term studies show that children and adolescents treated with inhaled budesonide ultimately achieve their adult target height. However, an initial small but transient reduction in growth (approximately 1 cm) has been observed. This generally occurs within the first year of treatment.

Inhalation therapy with budesonide is effective in preventing exercise-induced asthma.

## Pharmacokinetic properties

### Absorption

Inhaled budesonide is rapidly absorbed. The peak plasma concentration is reached within 30 minutes after the start of nebulisation.

### Distribution and metabolism

Plasma protein binding is approx. 90 %. The volume of distribution is approx. 3 l/kg. Budesonide undergoes extensive (approx. 90 %) first pass metabolism in the liver to metabolites with low glucocorticosteroid activity. The glucocorticosteroid activity of the major metabolites, 6β-hydroxybudesonide and 16α-hydroxyprednisolone, is less than 1 % of that of budesonide.

### Elimination

Budesonide is eliminated through metabolism, catalysed primarily by the enzyme CYP3A4. The metabolites are excreted in the urine in unchanged or conjugated form. Only negligible amounts of unchanged budesonide are recovered in the urine. Budesonide has a high systemic clearance (approx. 1.2 l/min), and the plasma half-life after intravenous administration is on average 4 hours. The pharmacokinetics of budesonide is proportional to the dose at relevant dosages.

The pharmacokinetics of budesonide in children and in patients with impaired renal function is unknown. Exposure to budesonide may be increased in patients with hepatic disease.

## Preclinical Safety Data

In toxicity studies budesonide has caused only the expected glucocorticoid effects.

Budesonide has not exhibited any genotoxic effects.

In animal reproduction studies, corticosteroids such as budesonide have been shown to induce malformations (cleft palate, skeletal malformations). However, these animal experimental results do not seem to be relevant to humans at the recommended doses.

## List of excipients

Disodium edetate  
Sodium chloride  
Polysorbate 80  
Anhydrous citric acid  
Sodium citrate  
Water for injections

## Incompatibilities

Pulmicort Nebuliser Suspension should not be mixed with drugs other than those mentioned in "Instructions for correct use of Pulmicort Nebuliser".

## Shelf-life

Please refer to expiry date on outer carton.

## Special precautions for storage

Do not store above 30°C. Do not freeze.

Store in an upright position and protected from light.

After opening of the aluminium foil envelope, the unused single-dose units should be kept in the envelope to protect them from light.

Single-dose units that are stored in an opened envelope must be used within 3 months. The contents of an opened single-dose unit must be used within 12 hours. Observe that if only 1 ml has been used the remaining volume is not sterile.

## Pack size

Please refer to outer carton for pack size.

## Date of revision of the text

October 2011

RITA.000-399-989.2.0

## How to use Pulmicort Nebuliser

- Before use, re-suspend the contents of the single dose unit by using a gently swirling motion.
- Hold the single dose unit upright (see picture) and open by twisting off the wing.
- Place the open end of the unit well into the reservoir of the nebuliser, and squeeze slowly.

The single dose unit is marked with a line (Pulmicort 0.25 mg/ml and 0.5 mg/ml only). This line indicates the 1 ml volume when the single dose

unit is held up-side down.  
If only 1 ml is to be used, empty the contents until the level of the liquid reaches the indicator line.

Store the opened single dose unit protected from light. Opened single dose units must be used within 12 hours.

Please note that if only 1 mL is used the remaining volume is not sterile.

Before using the rest of the liquid, re-suspend the contents of the single dose unit by using a gently swirling motion.

## NOTE:

- Rinse your mouth out with water after each dosing occasion.
- If you use a facemask, make sure that the mask fits tightly while you are inhaling. Wash your face after treatment.

## Cleaning

The nebuliser chamber and the mouthpiece, or the facemask, should be cleaned after each use. Wash the parts in hot tap water using a mild detergent or according to the instructions supplied by the manufacturer of the nebuliser. Rinse well and dry by connecting the nebuliser chamber to the compressor or air inlet.

Pulmicort is a trademark of the AstraZeneca group of companies

© AstraZeneca 2005-2011

AstraZeneca AB, Södertälje, Sweden

## 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 reach of children.

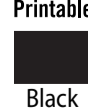
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

AstraZeneca

AstraZeneca

Schawk Job No.: 481380-A03  
Date: 10-09-15  
Ops Component Code: PS06427  
Drawing Ref: AZL033A  
Pharma Code: 5765  
Description: Pulmicort 0.25/0.5mg/ml Leaflet: Professional Standard Arabic  
Created By: NK

## Printable Colours:



Black

## Non Print:



Technical Info

Profile

SCHAWKI

Text area for artwork

Bar prints 100mm @ 100%

Body text size

7.0 pt

Smallest text size

6.0 pt

## بلميكورت ٠.٢0 ملغ/ ميليتر و٠.0٥ ملغ/ ميليتر

يوديزونيد

معلّق زرْدَاذ

**التركيب النوعي والكمي**

تحتوي كل وحدة ٢ مليلتر للجرعة الواحدة على: ٠.0 ملغ أو ١ ملغ من الـيوديزونيد.

**الشكل الصيدلاني**

معلّق زرْدَاذ معلّم.

معلّق مائل إلى البياض في وحدة جرعة واحدة مصنوعة من البلاستيك.

**دواعي الاستعمال العلاجية**

الربو القضي

**الجرعات وطريقة الاستعمال**

يؤخذ معلّق زرْدَاذ بلميكورت على جرعات فردية. في حالة تناول جرعات يومية تصل إلى ١ ملغ، يمكن إعطاء الجرعة الكاملة في مرة واحدة. في حالة تناول جرعات يومية أكبر، يتم تقسيم الجرعة على مرتين في اليوم الواحد.

يجب بدء الجرعات على النحو التالي:

الأطفال بدءًا من عمر ٦ أشهر: ٠.٢0- ٠.0٥ ملغ يوميًا. يمكن زيادة الجرعة إلى ١ ملغ يوميًا عند الضرورة.

البالغون: ٢-١ ملغ يوميًا.

في حالة علاج الدماومة:

الأطفال بدءًا من عمر من ٦ أشهر: ٢٠-٠.٢0 ملغ يوميًا.

البالغون: ٠-٥ -٤ ملغ يوميًا. يمكن زيادة الجرعة أكثر من ذلك في الحالات الحادة جدًا.

الجرعة (ملغ)	حجم معلّق زرْدَاذ بلميكورت
٠.٢0	١ مليلتر*
٠.0٥	٢ مليلتر
٠.0٧0	٣ مليلتر
١	٤ مليلتر
١.٥	-
٢	-
٤	٤ مليلتر

\* ينبغي تخفيف الجرعة إلى ٢ مليلتر باستعمال محلول ملحي ٠.٩% أو المحلول المخصص للزرْدَاذ. انظر "تعليمات الاستعمال الصحيح لزرْدَاذ بلميكورت".

ينبغي أن تكون جرعة الدماومة عند أدنى حد ممكن.

يُتوقع حدوث تأثير بعد ساعات قليلة من تناول جرعة واحدة. لا يتحقق التأثير العلاجي الكامل إلا بعد أسابيع قليلة من العلاج. العلاج باستعمال بلميكورت علاج وقائي ليس له أي تأثير ظاهر على الاضطرابات الحادة.

في المرضى المرغوب لهم زيادة التأثير العلاجي، عمومًا يُوصى بزيادة جرعة بلميكورت قبل استعمال العلاج المركّب مع الستيرويدات القشرية الفموية لانخفاض مخاطر التأثيرات الجانبية الجارية.

المرضى المعتمدون على الستيرويدات الفموية:

يجب أن يكون المرضى في حالة مستقرة نسبيًا عند بدء الانتقال من تناول الستيرويدات الفموية. تُعطى جرعة عالية من بلميكورت مع جرعة من الستيرويد الفموي المستخدم سابقًا، وذلك لمدة ١٠ أيام. بعد ذلك، ينبغي تقليل الجرعة الفموية تدريجيًا، على سبيل المثال؛ تبدأ بجرعة ٢.0 ملغ من بيردينيولون أو مادة معادلة لها شهريًا ثم تقلل تدريجيًا إلى أقل مستوى ممكن. وغائيًا، يمكن إيقاف الستيرويد الفموي تمامًا.

حيث إنه يتم توصيل الـيوديزونيد المُعطى على هيئة معلّق زرْدَاذ بلميكورت إلى الرئتين بمساعدة الشفيق، فمن المهم أن يستشفه المريض بهدوء وبأنفاس منتظمة من خلال فتحة الفم بجهاز الرْدَاذ (نيبولايزر).

لا توجد تجارب للعلاج على المرضى الذين يعانون من قصور في وظائف الكلى أو الكبد. وحيث إنه يتم طرح يوديزونيد من خلال الأيض في الكبد غالبًا، يمكن توقع زيادة التعرض في المرضى الذين يعانون من تليف حاد في الكبد.

**تعليمات الاستعمال الصحيح لزرْدَاذ بلميكورت**

ينبغي إعطاء معلّق زرْدَاذ بلميكورت بواسطة جهاز زرْدَاذ (نيبولايزر) نفثا مُرْوَد بفتحة للفم أو قناع وجه مناسب. ينبغي توصيل جهاز الرْدَاذ بجهاز ضاغط هواء بتيار هواء كافٍ (٠-0 لترات/ دقيقة، وينبغي أن يكون حجم الامتلاء ٤-٢ مليلتر.

**ملاحظة** من المهم توجيه المرضى إلى:

- قراءة تعليمات الاستعمال بعناية: "كيفية استعمال زرْدَاذ بلميكورت"
- أن أجزاء الرْدَاذ فوق الصوتية ليست مناسبة لاستعمال معلّق زرْدَاذ بلميكورت، وبالتالي لا يُوصى بها هنا.
- أنه يمكن مزج معلّق زرْدَاذ بلميكورت مع محلول ملحي ٠.٩%، ومع المحاليل المخصصة لإرْدَاذ التيريبوتالين والساليوتامول والفينوتيرول والأستينل وسينتين وكروموجليكات الصوديوم والإبراترنيوبيوم. أنه ينبغي استعمال المزيج خلال ٣٠ دقيقة.
- شطف الفم ووصف الماء إلى الخارج بعد استنشاق الجرعة الموصوفة للتقليل من مخاطر الإصابة بقلع الفم والبلعوم
- غسل بشرة الوجه بالماء، بعد استعمال قناع الوجه لمنع حدوث تهيح
- تنظيف جهاز الرْدَاذ (نيبولايزر) وصيانته بشكل كافٍ وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة

أنه يمكن استعمال قناع الوجه للأطفال الذين لا يستطيعون التنفس من خلال فتحة الفم بجهاز الرْدَاذ.

**موانع الاستعمال**

فرط الحساسية تجاه الـيوديزونيد أو أي من المكونات الأخرى.

**التحذيرات الخاصة والتدابير الوقائية الخاصة للاستعمال**

لتقليل مخاطر الإصابة بعدوى المبيضات في جوف الفم والطلق، ينبغي توجيه المريض إلى شطف الفم بالماء، بعد تناول كل جرعة.

ينبغي تجنب العلاج المصاحب باستعمال الكيتوكونازول، أو الإيتراكونازول أو غيرها من مثبّطات CYP٣٣٤ الفعالة. إذا كان هذا غير ممكن، ينبغي إطالة الفاصل الزمني بين مرات تناول الأدوية قدر المستطاع (انظر "التفاعل مع منتجات طبية أخرى وغير ذلك من أشكال التفاعل").

يجب إعطاء رعاية خاصة للمرضى الذين ينتقلون من استعمال الستيرويدات الفموية، حيث إنهم قد يبقون معرضين لقصور في وظائف الغدة الكظرية لفترة طويلة. ويمكن أن يتعرض للمخطر أيضًا المرضى الذين احتاجوا إلى جرعة كبيرة من العلاج بالستيرويدات القشرية في حالات الطوارئ أو احتاجوا إلى علاج لفترات مطولة بأعلى جرعة موصى بها من الستيرويدات القشرية المستنشقة. قد تظهر علامات وأعراض قصور الغدة الكظرية على هؤلاء المرضى عند التعرض لإجهاد شديد. يجب مراعاة التغطية الإضافية من الستيرويدات القشرية الجارية أثناء فترات الإجهاد أو العمليات الجراحية الانتقائية.

أثناء الانتقال من العلاج بالستيرويد الفموي إلى بلميكورت، قد يعاني المرضى من عودة الأعراض السابقة مثل آلام العضلات والمفاصل. في هذه الحالات، قد يكون من الضروري زيادة جرعة الستيرويد الفموي مؤقتًا. في حالات نادرة، إذا حدث تعب أو صداع أو غثيان أو قئ أو أي أعراض مماثلة، ينبغي الاشتباه في حدوث تأثيرات غير مرغوب فيها من الستيرويد بشكل عام.

أحيانًا يؤدي استبدال العلاج بلميكورت مكان العلاج بالستيرويدات الجارية إلى الإصابة بحالات الحساسية - مثل التهاب الأنف والإكزيما - التي كان يتم التحكم فيها بواسطة العلاج الجهازي سابقًا.

يُوصى بالمراقبة المنتظمة لمعدل نمو الأطفال والمراهقين الذين يخضعون لفترة علاج طويل المدى باستعمال الستيرويدات القشرية، بصرف النظر عن شكل الاستعمال. تجب مراعاة المقارنة بين فوائد العلاج بالستيرويدات القشرية ومخاطر تثبيط النمو المحتملة. كما هو الحال مع العلاجات المستنشقة الأخرى، قد يحدث تشنّج قصبي تناقضي على الفور بعد تناول الجرعة. عند حدوث رد فعل حاد، ينبغي إعادة تقييم العلاج وبدء العلاج البديل إذا لزم الأمر.

يجب توجيه المرضى إلى الاتصال بالطبيب إذا انخفض تأثير العلاج عمومًا، لأن الاستعمال المتكرر للأدوية المستنشقة لعلاج نوبات الربو الحادة يجب ألا يؤخر بدء العلاج الضروري الأخر. في حالة حدوث تدهور مفاجئ، يجب استكمال العلاج باستعمال دورة قصيرة من الستيرويدات الفموية.

قد يؤثر انخفاض وظيفة الكبد على القدرة على طرح الـيوديزونيد.

**التفاعل مع الأدوية الأخرى وغير ذلك من أشكال التفاعل**

لا توجد أية تفاعلات معروفة من الناحية الإكلينيكية مرتبطة بعوامل الربو.

يزيد تناول كيتوكونازول ٢٠٠ ملغ مرة واحدة يوميًا من تركيزات الـيوديزونيد الفموي في البلازما (٣ ملغ في جرعة واحدة) بمعدّل ستة أضعاف في حال الاستعمال المصاحب. أدى تناول كيتوكونازول بعد ١٢ ساعة من تناول يوديزونيد إلى زيادة التركيز بمعدّل ثلاثة أضعاف. لا تتوفر معلومات حول هذا التفاعل بالنسبة للـيوديزونيد المستنشق، ولكن من المتوقع أيضًا حدوث زيادة ملحوظة في مستويات البلازما في مثل هذه الحالات. ينبغي تجنب الاستعمال المركب من هذه الأدوية حيث إنه لا تتوفر بيانات لدعم الجرعات الموصى بها. إذ لم يكن ذلك ممكنًا، ينبغي إطالة الفاصل الزمني بين تناول كيتوكونازول وتناول يوديزونيد قدر المستطاع. كما يجب أيضًا مراعاة خفض جرعة الـيوديزونيد. مثبّطات CYP٣٣٤ الفعالة الأخرى، مثل الإيتراكونازول، يمكن أيضًا أن تسبب زيادة ملحوظة في مستويات الـيوديزونيد في البلازما.

**الاستعمال أثناء الحمل والرضاعة**

لم تكشف البيانات الواردة من حوالي ٢٠٠٠ حالة حمل عن أية زيادة في مخاطرة التشوهات نتيجة العلاج باستعمال الـيوديزونيد. أظهرت الدراسات التي أجريت على الحيوانات أن الستيرويدات القشرية السكرية قد تُحفّر التشوهات (انظر "بيانات السلامة ما قبل الإكلينيكية)، ولكن ذلك لا يبدو ذا صلة بالإنسان عند استخدام الجرعات الموصى بها.

كما كشفت الدراسات التي أجريت على الحيوانات أن الستيرويدات القشرية السكرية الزائدة قبل الولادة تشترك في زيادة مخاطر تأخر نمو الجنين داخل الرحم، والأمراض القلبية الوعائية لدى البالغين، والتغيرات الدائمة في كثافة مستقبل الهرمون القشري السكري، ودوران الناقل العصبي، والسلوك، عند التعرّض لجرعات أقل من الجرعات المسببة لحدوث التشوهات.

أثناء الحمل، يجب التأكيد والحرص على استعمال أقل جرعة فعالة من الـيوديزونيد مع مراعاة خطورة تفاقم الربو.

الرضاعة

يُعرّز الـيوديزونيد في لبن الثدي. إلا أنه لا يُتوقع حدوث تأثيرات على الطفل الرضيع مع الجرعات العلاجية من معلّق زرْدَاذ بلميكورت. يمكن استعمال معلّق زرْدَاذ بلميكورت أثناء الرضاعة الطبيعية.

**التأثيرات على القدرة على القيادة واستعمال الآلات**

لا يؤثر بلميكورت على القدرة على القيادة واستعمال الآلات.

**الآثار غير المرغوب فيها**

من المتوقع تعرّض ما يصل إلى ١٠% من المرضى الذين خضعوا للعلاج إلى تفاعلات معاكسة موضعية.

شائعة (> ١/١٠٠)	المجاري الهوائية:	عدوى المبيضات في البلعوم الفموي، تهيح خفيف الهوائية.
نادرة (< ١/١٠٠٠)	عامة:	الوذمة الوعائية، التفاعل التحسسي
	الجهاز العصبي المركزي:	العصبية، القلق، الاكتئاب، الاضطرابات السلوكية
	الجلد:	الشرى، الطفح الجلدي، التهاب الجلد، رضوض الجلد
	المجاري الهوائية:	التشنج القضي

تنبئيًا لمخاطر عدوى المبيضات في البلعوم الفموي، يجب على المريض شطف فمه بالماء، بعد كل جرعة.

في حالات نادرة، قد تظهر علامات وأعراض تأثير الهرمون القشري السكري الجهازي، بما في ذلك قصور الغدة الكظرية وانخفاض سرعة النمو، مع استعمال الستيرويدات القشرية السكرية المستنشقة، ومن المحتمل أن ظهور هذه العلامات والأعراض يتوقف على الجرعة، ووقت التعرض، والتعرض السابق والمصاحب للستيرويدات، والحساسية الفردية. تم الإبلاغ عن حدوث تهيح لبشرة الوجه في بعض الحالات عند استعمال قناع الوجه. لمنع حدوث ذلك، يجب غسل الوجه عند استعمال قناع الوجه.

**الجرعة الزائدة**

لا يُتوقع حدوث أية مشكلات إكلينيكية بسبب زيادة جرعة معلّق زرْدَاذ بلميكورت، حتى مع الجرعات العالية. إذا تم استعمال بلميكورت بجرعات عالية بشكل مزمن، فقد تحدث تأثيرات قشرية سكرية جهازية مثل فرط كورتيزول الدم وقمع الغدة الكظرية.

**خصائص ديناميكية الدواء**

الـيوديزونيد عبارة عن مادة من الستيرويدات القشرية السكرية ذات تأثير موضعي قوي مضاد للالتهاب.

مجموعة المعالجة الدوائية: أدوية مستنشقة لأمراض انسداد مجرى الهواء.

رمز ATC: A٠٢ B٠٣B٠R.

لا يتوفر قيم كامل للآلية الدقيقة لتأثير الستيرويدات القشرية السكرية في علاج الربو. ومن المحتمل حدوث تأثيرات مضادة للالتهاب مثل تثبيط إطلاق المواد الوسيطة للالتهاب وتثبيط الاستجابة المناعية بواسطة السيتوكين. يُقدّر نشاط الـيوديزونيد - وفقًا لقياس انحذاه لمستقبلات الستيرويدات القشرية السكرية - بحوالي ١0 مرة أعلى من تأثير الـبردينيولون.

يتمتع الـيوديزونيد بتأثيرات مضادة للالتهاب تظهر على هيئة انسداد قصبي منخفض خلال المرحلتين المبكرة والمتأخرة من التفاعل التحسسي. في المرضى الذين يعانون من فرط رد الفعل، يقلل الـيوديزونيد من رد فعل الهستامين والميثاكلولين في المجاري الهوائية. أظهرت الدراسات أنه كلما بدأ العلاج باستعمال الـيوديزونيد مبكرًا بعد حدوث الربو مباشرةً، زاد توقع التحسن في وظيفة الرئة.

وقد أظهرت الدراسات التي أجريت على متطوعين أصحاء، باستعمال مسحوق الاستنشاق بلميكورت تيريوهيلار حدوث تأثيرات متعلقة بالجرعة على البلازما وكورتيزول البول. عند استعمال مسحوق الاستنشاق بلميكورت تيريوهيلار بالجرعات الموصى بها، أوضحت الاختبارات التي أجريت على هرمونACTH ، أن تأثير الـيوديزونيد على وظيفة الغدة الكظرية يكون ضعفيًا جدًا مقارنة بفترة العلاج بـبردينيولون ١٠ ملغ.

في الأطفال الذين تتجاوز أعمارهم ٣ سنوات، لم يتم الكشف عن أية تأثيرات جهازية مع تناول جرعات تصل إلى ٤٠٠ ميكروغرام يوميًا. في نطاق الجرعات التي تتراوح من ٤٠٠ إلى ٨٠٠ ميكروغرام يوميًا، قد يحدث تأثير جهازي في هيئة علامات كيميائية حيوية. في حالة تناول جرعات يومية تتجاوز ٨٠٠ ميكروغرام، تكون هذه العلامات شائعة. تنطبق هذه المعلومات على بلميكورت الذي يتم تناوله على هيئة رذاذ للاستنشاق ومسحوق للاستنشاق.

يمكن أن يؤدي الربو في حد ذاته إلى تأخير النمو، مثل الستيرويدات القشرية المستنشقة. تشير الدراسات طويلة المدى إلى أن الأطفال والمراهقين الذين يُعالجون باستعمال الـيوديزونيد المستنشق يصلون إلى الطول المستهدف للبالغين في نهاية الأمر. ومع ذلك، فقد لوحظ حدوث انخفاض أولي صغير في النمو ولكنه مؤقت (حوالي ١ سم). يحدث هذا عادة خلال السنة الأولى من العلاج.

يُعتبر العلاج باستنشاق يوديزونيد فعالًا في الوقاية من حدوث الربو المحفّر بالتمرين.

**خصائص الحرائك الدوائية**

**الامتصاص**

يتم امتصاص الـيوديزونيد المستنشق بسرعة. يصل تركيز البلازما إلى ذروته في غضون ٣٠ دقيقة بعد بدء عملية الإرداذ.

التوزيع والأض

تبلغ نسبة ارتباط بروتينات البلازما ٩٠% تقريبًا. يبلغ حجم التوزيع ٣ لتر/كلغ تقريبًا. يمر الـيوديزونيد بعملية أيض موسعة (حوالي ٩٠%) بمروره في الكبد أولاً ثم إلى المستقبلات من خلال النشاط المنخفض للستيرويدات القشرية. ويكون نشاط الستيرويدات القشرية السكرية المنخفض للمستقبلات الرئيسية، ١6-هيدروكسي يوديزونيد و١٦-هيدروكسي بردينيولون، أقل من ١% من نشاط الـيوديزونيد.

الطبع

يتم طرح الـيوديزونيد خلال الأيض، ويتم تحفيزه بشكل أساسي بواسطة إنزيم CYP٣٣٤. تُفرّز المستقبلات في البول بدون تغير في الشكل أو بصورة مقترنة. يتم استرداد كميات ضئيلة فقط من الـيوديزونيد الذي لم يتغير في البول. يتميز الـيوديزونيد بمعدل تصفية جهازية عالية (١.٢ لتر/دقيقة تقريبًا)، ويبلغ متوسط عمر النصف في البلازما بعد تناوله عن طريق الوريد حوالي ٤ ساعات. تكون الحرائك الدوائية للـيوديزونيد تناسبية مع الجرعة عند تناول جرعات مناسبة.

ما زالت الحرائك الدوائية للـيوديزونيد في الأطفال والمرضى الذين يعانون من قصور في وظائف الكلى غير معروفة. قد يكون التعرض للـيوديزونيد أكبر في المرضى الذين يعانون من أمراض الكبد من غيرهم.

**بيانات السلامة ما قبل الإكلينيكية**

في الدراسات التي أجريت عن السمية، تبين أن الـيوديزونيد سبب حدوث تأثيرات الهرمون القشري السكري المتوقعة فقط.

لم تظهر الـيوديزونيد أي تأثيرات سمية جنينية.

في الدراسات التي أجريت عن الإنجاب في الحيوانات، تبين أن الستيرويدات القشرية مثل الـيوديزونيد تحفّر التشوهات (الحنك المشقوق، تشوهات الهيكل العظمي)، ومع ذلك، فإن نتائج هذه التجارب التي أجريت على الحيوانات لا تبدو ذات صلة للإنسان عند استعمال الجرعات الموصى بها.

**قائمة المكونات**

إديتات الصوديوم

كلوريد الصوديوم

بوليسوربات ٨٠

حقنّص الشّريك الالاماني

سيترات الصوديوم

ماء للحقن

**التعارضات**

يجب عدم مزج معلّق زرْدَاذ بلميكورت مع أدوية أخرى غير الأدوية المذكورة في

"تعليمات الاستعمال الصحيح لزرْدَاذ بلميكورت".

**مدة الصلاحية**

يُجرى العودات إلى تاريخ انتهاء الصلاحية على العبوة الخارجية.

**الاحتياطات الخاصة للتخزين**

لا يحفظ في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية. لا يُجمّد.

يحفظ في وضع عمودي بعيدًا عن الضوء.

بعد فتح المغلف المصنوع من رقائق الألومنيوم، يجب أن تظل وحدات الجرعة الواحدة غير مستخدمة.

دالعل المغلف لصحابتها من التعرض للضوء.

يجب استعمال وحدات الجرعة الواحدة المفزّنة في المغلف المفتوح في غضون ٣ أشهر. يجب استعمال محتويات وحدة الجرعة الواحدة المفتوحة في غضون ١٢ ساعة. لاحظ، أنه إذا

تم استعمال ١ مليلتر فقط، تصبح الكمية المتبقية غير معقمة.

**حجم العبوة**

يُجرى العودة إلى العبوة الخارجية لمعرفة حجم العبوة.

**تاريخ مراجعة النص**

أكتوبر ٢٠١١

0.2٠-399-000 RITA

**كيفية استعمال زرْدَاذ بلميكورت**

١. قبل الاستعمال، أعد تعليق محتويات وحدة الجرعة الواحدة باستعمال حركات دائرية بلطف.

٢. امسك وحدة الجرعة الواحدة في وضع عمودي (انظر الصورة)

٣. ضع طرف الوحدة المفتوح داخل خزان الرْدَاذ بإحكام، ثم اضغط ببط.

يتم تحديد وحدة الجرعة الواحدة بخط (بلميكورت ٠.٢0 ملغ/ مليلتر و ٠.0٥ ملغ/ مليلتر فقط). يشير هذا الخط إلى الكمية البالغة ١ مليلتر عندما يتم قلب وحدة الجرعة الواحدة رأسًا على عقب.

إذا أردت استعمال ١ مليلتر فقط، قم بإفراغ المحتويات حتى يصل مستوى السائل إلى خط المؤشر.

احفظ وحدة الجرعة الواحدة بعيدًا عن الضوء. يجب استعمال وحدات الجرعة الواحدة المفتوحة في غضون ١٢ ساعة.

يرجى ملاحظة أنه، إذا تم استعمال ١ مليلتر فقط، تصبح الكمية المتبقية غير معقمة.

قبل استعمال بقية السائل، أعد تعليق محتويات وحدة الجرعة الواحدة باستعمال حركات دائرية بلطف.

ملاحظة:

- اشطف فمك بالماء، بعد كل جرعة.
- إذا كنت تستخدم قناع الوجه، فتأكد من أن القناع منطبق بإحكام أثناء الاستنشاق.

اغسل

وجيك بعد العلاج.

**التنظيف**

يجب تنظيف حجرة الرْدَاذ وفتحة الفم أو قناع الوجه بعد كل استعمال. اغسل أجزاء جهاز الرْدَاذ بمياه الصنبور الساخنة باستعمال المنظفات الخفيفة أو وفقًا لتعليمات الشركة

المصنعة لجهاز الرْدَاذ. اشطف وجفف جيدًا من خلال توصيل حجرة الرْدَاذ بضاغط الهواء أو مدخل الهواء.

إن عقار Pulmicort (بلميكورت) علامة تجارية لمجموعة شركات AstraZeneca.

حقوق الطبع والنشر ٢٠١٠-٢٠٠0 AstraZeneca ©

AstraZeneca AB, Södertälje, Sweden

**هذا المنتج مستحضر دوائي**




**المستحضر الدوائي منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا لتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلاني الذي باعك هذا المستحضر الدوائي.**

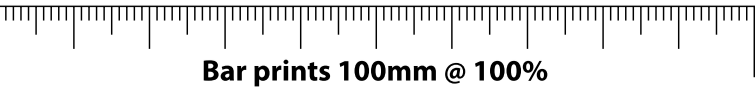
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في مجال الأدوية، وهما على دراية بفوائدها ومضارها.
- لا تقطع فترة العلاج المقررة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر الوصفة الطبية مرة أخرى دون استشارة الطبيب.
- احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

**AstraZeneca**

<b>Schawk Job No.:</b>	481380-A03
<b>Date:</b>	10-09-15
<b>Ops Component Code:</b>	PS06427
<b>Printing Ref:</b>	AZL033A
<b>Pharma Code:</b>	5765
<b>Description:</b>	Pulmicort 0.25/0.5mg/ml Leaflet: Professional Standard Arabic
<b>Created By:</b>	NK

<b>Printable Colours:</b>	<b>Non Print:</b>
 <p>Black</p>	 <p>Technical Info</p>
	 <p>Profile</p>



Body text size  
**7.0 pt**

Smallest text size  
**6.0 pt**