

استنشاقی یا یک دوره کورتیکواستروئید خوراکی) در نظر گرفته شود. وخامت شدید آسم می‌بایست از راههای معمول درمان گردد.

سالیوتامول می‌بایست با احتیاط در بیماران مبتلا به تیروتوکسیکوز تجویز گردد.

اثرات قلبی - عروقی ممکن است با داروهای سمپاتومیمتیک از جمله سالیوتامول دیده شود. از اطلاعات بدست آمده از مقالات علمی و داده‌های بعد از ورود به بازار دارو شواهدی موجود است که به صورت نادر ایسکمی میوکاردی در هنگام تجویز سالیوتامول رخ داده است. بیماران مبتلا به بیماریهای قلبی شدید (نظیر بیماریهای ایسکمیک قلب، آریتمی، نارسایی شدید قلبی) که سالیوتامول دریافت می‌نمایند اگر درد در ناحیه سینه یا دیگر علائم بدتر شدن بیماری قلبی را داشتند حتماً با پزشک خود مشورت نمایند. توجه کافی باید صورت گیرد در صورت وجود علائمی مانند دیس پنه و درد سینه چون ممکن است آنها منشاء قلبی یا تنفسی داشته باشند.

رسیپول آستالین می‌بایست در بیمارانی که مقادیر زیادی از دیگر داروهای سمپاتومیمتیک دریافت می‌نمایند با احتیاط مصرف گردد. به صورت بالقوه هاپیوکالمی شدید ممکن است در اثر B<sub>2</sub> آگونیست درمانی خصوصاً در تجویز تریزی و نیولیزه ایجاد شود. توجه مخصوص در آسم‌های شدید حاد توصیه می‌گردد چرا که این اثر ممکن است توسط هیپوکسی همزمان با مشتقات گرانانتینه، استروئیدها و دیورتیک‌ها تشدید گردد. در اینگونه شر ایط سطوح سرمی پتاسیم می‌بایست ارزیابی گردد.

مانند دیگر آگونیستهای بتا رسیپتور سالیوتامول می‌تواند تغییرات متابولیکی قابل برگشت از قبیل افزایش سطح گلوکز خون را القا نماید. بیماران دیابتی ممکن است توانایی کنترل افزایش سطح گلوکز خونی خود را نداشته باشند و افزایش کتواسیدوز گزارش شده است. تجویز همزمان کورتیکواستروئیدها می‌تواند این اثر را تشدید نماید.

**تداخلات دارویی:**

سالیوتامول و داروهای بتا بلاکر غیرانتخابی مانند پروپرانولول عموماً نباید همزمان تجویز گردند.

**مصرف در بارداری:**

مصرف دارو در دوران بارداری تنها هنگامی مورد نظر است که منافع آن برای مادر بیش از ضررهای احتمالی به جنین باشد. همانند بسیاری از داروها، مدارک بسیار اندکی درباره بی‌خطری مصرف سالیوتامول در مراحل ابتدایی بارداری در انسان وجود دارد اما در مطالعات حیوانی، شواهدی از اثرات مضر آن بر روی جنین در دوزهای بسیار بالا وجود دارد.

**مصرف در شیردهی:**

به دلیل اینکه احتمالاً سالیوتامول در شیر مادر ترشح می‌گردد، استفاده از آن در مادران شیرده نیازمند دقت فراوان است. هنوز مشخص نگردیده است که آیا مصرف سالیوتامول بر روی نوزاد اثرات مضر دارد یا خیر بنابراین مصرف آن می‌بایست تنها به شرایطی که منافع دارو برای مادر بر خطرات احتمالی برای نوزاد ارجح می‌باشد، محدود گردد.

**عوارض جانبی:**

هیپوکالمی شدید به شکل بالقوه ممکن است در اثر درمان با بتا آگونیست‌ها رخ دهد. همانند دیگر موارد درمان استنشاقی، بروئوکواسپاسم پارادوکسیکال ممکن است با افزایش ناگهانی خس

خس سینه بعد از مصرف دارو اتفاق بیفتد. این حالت می‌بایست فوراً با یک داروی جایگزین یا گشاد کننده برونش سریع الاثر متفاوت درمان گردد. در این حالت مصرف رسیپول آستالین می‌بایست فوراً قطع گردد و بیمار مورد ارزیابی قرار گرفته و اگر لازم بود درمان جایگزین در نظر گرفته شود.

عوارض جانبی شایع از جمله تورمور، سردرد، تانگی کاردی و هیپوکالمی می‌باشد.

عوارض جانبی بسیار نادر شامل گشادای عروق محیطی، واکنشهایی افزایش حساسیت (آنژیوادم، کهپیر، بروئوکواسپاسم، کاهش فشار خون، بی‌قراری، Collapse)، آریتمی‌های قلبی (فیبریلاسیون دهلیزی، تانگی کاردی فوق بطنی و بروئوکواسپاسم پارادوکسیکال اکستراسیستولی) می‌باشد.

عوارض جانبی غیر شایع شامل تپش قلب، التهاب دهان و گلو، کرامپ عضلانی می‌باشد.

ایسکمی میوکاردیال (درد اطلاعات بعد از ورود دارو به بازار گزارش گردیده و بنابراین میزان شیوع آن مشخص نشده است).

**مصرف بیش از اندازه:**

در مصرف بیش از اندازه سالیوتامول داروهای B بلاکر انتخابی عمل کننده بر روی قلب بعنوان آنتی‌دوت ترجیحی استفاده می‌شود. در بیمارانیکه سابقه بروئوکواسپاسم دارند تجویز این داروها باید همراه با توجه و مراقبت مداوم باشد.

هایپوکالمی ممکن است بعد از مصرف بیش از حد سالیوتامول اتفاق بیفتند. سطوح خونی پتاسیم می‌بایست بررسی گردد.

**ناسازگاری دارو:**

سازگاری دارو (فیزیکی و شیمیایی)، کارآیی و ایمنی محلول استنشاقی آستالین هنگامی که با دیگر داروها به صورت مخلوط در یک نیولایزر استفاده شود، اثبات نگردیده است.

**بسته‌بندی:**

محلول آستالین بصورت رسیپول FFS ۲٫۵ میلی‌لیتری قابل عرضه است.

هر جعبه مقوایی محتوی ۴ بسته Combipack ۵ عددی رسیپول مجموعاً ۲۰ عدد رسیپول آستالین می‌باشد.

**شرایط نگهداری:**

رسیپول آستالین را دور از نور و گرما و در دمای پایین‌تر از ۲۵ درجه سانتی‌گراد نگهداری نموده و از یخ‌زدگی محافظت نمایید. در صورتیکه محلول تغییر رنگ داده باشد از مصرف آن خودداری کنید. دارو را دور از دسترس کودکان قرار دهید.

**عمر قفسه ای:**

سه سال

**تاریخ آخرین بازنگری:** ۱۳۹۷/۱۲۹

**شرکت سازنده:** Cipla هندوستان

**نمایندگی در ایران:** شرکت کوشان فارمد

**پست الکترونیک:** info@koushanpharmed.com



### محلول استنشاقی سالیوتامول

## رسیپول آستالین

**ترکیب شیمیایی:**

هر رسیپول ۲٫۵ میلی‌لیتری آستالین حاوی محلول شفاف، بی‌رنگ با مقادیر دارویی ذیل می‌باشد:

سالیوتامول ۲٫۵ میلی‌گرم

در محلول ایزوتونیک‌سدیم کلراید به مقدار کافی

**شکل دارویی:**

محلول برای استنشاق از طریق نیولایزر

رسیپول آستالین تنها می‌بایست جهت استنشاق از طریق دهان توسط یک نیولایزر مورد استفاده قرار گیرد. این دارو نباید تزریق یا بلعیده شود.

**دسته دارویی:**

گشاد کننده برونش (برونکودیلاتور)

**مکانیسم اثر:**

سالیوتامول یک B<sub>2</sub> آگونیست اختصاصی است که اثر گشاد‌کنندگی برونش کوتاه مدت (۶-۴ ساعت) داشته و با شروع اثر سریع (در خلال ۵ دقیقه) درموارد انسداد راههای هوایی قابل برگشت مورد استفاده قرار می‌گیرد. در دوزهای درمانی، این دارو بر روی B<sub>2</sub> آدرنوسپتوهای عضلات برونش اثر می‌گذارد. به دلیل شروع اثر سریع این دارو خصوصاً برای کنترل و پیشگیری از حملات آسمی مناسب است.

**فارماکوکینتیک:** سالیوتامول هنگامی که به شکل داخل‌وریدی تجویز می‌گردد، نیمه عمر ۶ - ۴ ساعته دارد و بخشی از آن مستقیماً از راه کلیوی و بخشی دیگر توسط متابولیزه شدن به ماده (Phenolic sulphate)-O-4، از طریق کلیه از بدن پاکسازی می‌گردد. دفع از طریق مدفوع بسیار جزئی می‌باشد. بیشتر یک دوز دارویی تجویز شده از طریق وریدی، خوراکی یا استنشاقی در طی ۷۲ ساعت دفع می‌گردد. سالیوتامول به میزان ۱۰٪ به پروتئین‌های پلاسما متصل می‌گردد.

بعد از تجویز استنشاقی این دارو، حدود ۲۰-۱۰٪ آن به راههای هوایی تحتانی میرسد. بقیه در قسمتهای توزیع دارو یا در قسمت حلقی - دهانی که بلعیده می‌گردد، باقی می‌ماند.

قسمتی از دارو که که در راههای هوایی جایگزین می‌گردند، جذب بافت ریه و جریان خون می‌گردند ولی توسط ریه متابولیزه نمی‌شوند. بعد از راهیایی به گردش عمومی خون، دارو در معرض متابولیسم کبدی قرار گرفته و به صورت دست نخورده و یا به صورت سولفات فنولیک از طریق ادرار دفع می‌گردد.

قسمت بلعیده شده دوز استنشاقی از طریق دستگاه گوارشی جذب گردیده و به میزان قابل توجهی تحت متابولیسم اولیه کبدی قرار گرفته و به متابولیت سولفات فنولیک تبدیل گردیده داروی دست نخورده و کژکوه هر دو عمدتاً از طریق ادرار دفع می‌گردند.

**موارد مصرف:**

رسیپول آستالین جهت استفاده در کنترل روتین بروئوکواسپاسم مزمن که به درمان های مرسوم جواب نمی‌دهند و در درمان آسم‌های شدید و حاد تجویز می‌گردد.

#### مقدار و نحوه مصرف:

میزان مصرف آستالین بسته به نیاز هر بیمار متفاوت است.

رسیپول آستالین تنها می‌بایست جهت استنشاق از طریق دهان توسط یک نیولایزر طبق دستور پزشک مورد استفاده قرار گیرد. این محلول نباید تزریق یا بلعیده شود.

**بزرگسالان:** ۵-۲٫۵ میلی‌گرم تا ۴ بار در روز تجویز می‌گردد. تا مقدار ۴۰ میلی‌گرم روزانه می‌تواند تحت نظر پزشک در بیمارستان استفاده شود.

**در کودکان:** ۵-۲٫۵ میلی‌گرم تا ۴ بار در روز تجویز می‌گردد.

در نوزادان زیر ۱۸ ماه، اثرات بالینی سالیوتامول به شکل نیولایزر مشخص نگردیده است. به دلیل اینکه ممکن است کمبود اکسیژن در خون پیش بیاید، اکسیژن درمانی می‌بایست در نظر گرفته شود.

رسیپول آستالین معمولاً به شکل رقیق نشده مورد استفاده قرار می‌گیرد. به هر حال اگر زمان دارورسانی طولانی‌تری (بیشتر از ۱۰ دقیقه) مورد نیاز باشد، محلول ممکن است با محلول نرمال سالین استریل رقیق گردد.

**موارد منع مصرف:**

اگر چه سالیوتامول داخل‌وریدی و بعضی از اوقات قرص سالیوتامول در کنترل زایمان زودرس در مواردی از قبیل جابجایی محل بند ناف (Placenta Praevia)، خونریزی واژنی (Antepartum haemorrhage)، یا مسمومیت حاملگی استفاده می‌گردند اما فرآورده‌های استنشاقی سالیوتامول برای کنترل زایمان زودرس مناسب نیستند. فرآورده‌های سالیوتامول نباید جهت سقط خودبخودی مورد استفاده قرار گیرند.

رسیپول آستالین در بیماران با تاریخچه حساسیت شدید به اجزاء فرمولاسیون منع مصرف دارد.

**هشدارها و احتیاط‌های لازم:**


رسیپول آستالین تنها می‌بایست جهت استنشاق از طریق دهان توسط یک نیولایزر مورد استفاده قرار گیرد. این دارو نباید تزریق یا بلعیده شود.

گشادکننده‌های برونش نباید به عنوان تنها راه یا اصلی‌ترین راه درمان در بیماران با آسم شدید و ناپایدار مورد استفاده قرار گیرند. آسم شدید نیازمند ارزیابی منظم پزشکی شامل آزمایش عملکرد ریوی است زیرا که بیماران در خطر حملات شدید و حتی مرگ هستند. پزشکان می‌بایست استفاده از حداکثر دوز توصیه شده کورتیکواستروئید استنشاقی و یا کورتیکواستروئید خوراکی را برای این بیماران در نظر بگیرند.

بیمارانی که در منزل درمان می‌گردند، اگر درمان با رسیپول آستالین کم اثر گردید باید با پزشک مشورت نمایند. دوزهاژ با دفعات تجویز تنها می‌بایست تحت نظر پزشک افزایش یابد.

بیمارانی که تحت درمان با رسیپول آستالین هستند همچنین ممکن است شکل‌های دیگری از گشادکننده‌های برونش کوتاه اثر استنشاقی را برای بهبود علائم دریافت نمایند. افزایش مصرف بروئکودیلاتورها، خصوصاً B<sub>2</sub> آگونیستهای استنشاقی کوتاه اثر برای بهبود علائم، علامت کم‌شدن کنترل آسم می‌باشد. بیماران می‌بایست با پزشک مشورت نمایند اگر اثرات درمان با بروئکودیلاتور کوتاه اثر کمتر گردید و یا تعداد استنشاق بیش از معمول مورد نیاز بود. در این شرایط بیماران می‌بایست مورد ارزیابی قرار گیرند و نیاز به افزایش درمان با داروهای ضد التهابی (نظیر دوزهای بالاتر کورتیکواستروئیدهای

## PACKAGING DEVELOPMENT

<b>Product Name:</b> Asthalin Respules		<b>Material No.:</b> 21054128	<b>Version:</b> 01	<b>Item:</b> Leaflet	<b>Date:</b> 2-3-16
<b>Co-ordinator:</b> Sandhya		<b>Artist:</b> Vaibhav	<b>Software:</b> Illustrator CC		
<b>Fonts:</b> ----					
<b>Colours:</b> BLUE WOOL TEST VALUE 5-8 (LIGHT FASTENING DATA)  Black					
<b>INK:</b> Oil based Ink from DIC OR MICRO					
<b>Reference:</b> Party Artwork		<b>Screen :</b> # __			
<b>Links:</b> NA					
<b>Pharmacode :</b> 2520_mini			<b>Design:</b> Folded		
<b>Material:</b> 54 GSM Maplitho Paper			<b>Varnish:</b> NA		
<b>Actual Size:</b> 130 x 170 mm			<b>Size after folding:</b> 65 x 43 mm		
<b>Grain Direction :</b> Parallel to length					
<b>Reference / Instructions / Remark:</b> NA					
<b>Artwork Print Size:</b> <input type="checkbox"/> actual <input type="checkbox"/> scaled					
<b>Path:</b> PC: D:\Vaibhav\Sandhya\Iran\Asthalin\21054128 Asthalin Respules Leaflet Iran.ai					
<b>Checked by</b>	<b>Artist</b>	<b>Cordinator</b>	<b>Section Head</b>	<b>File Copied by</b>	<b>file loaded in BCT HO</b>
<b>Pharma Code</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<b>2D Code</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<b>Barcode</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<b>Artwork</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<b>Spell check</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<b>Date:</b>	

### NOTE TO THE PRINTER :

- Return approved artwork alongwith the proof.
- The proof must be verified against the approved hardcopy, should be certified and signed by an authorised QA person. The unsigned proof will not be accepted.
- Colour scheme must be as approved by packaging development co-ordinator.
- Any deviation must be brought to the notice of packaging development co-ordinator immediately.
- For any clarification, please contact packaging development co-ordinator immediately.