صاف برونش و عوارض کاردیوواسکولار کمتری نسبت به ایزوپروترنول دارد.
مطالعات بالینی کنترل شده و سایر مطالعات نشان داده‌اند که سالبوتامول استنشاقی همانند سایر داروهای آگونیست β_2 ـ آدرنرژیک می‌تواند عوارض قلبی ـ عروقی بارزی در بعضی بیماران ایجاد نماید.

فارماکوکینتیک:
طول اثر سالبوتامول سولفات نسبت به ایزوپروترنول در اکثر بیماران از هر راهی که تجویز شود بیشتر می‌باشد و به Salbutamol 4-O Sulfate متابولیزه می‌شود.

موارد مصرف:
رسپیول دائولین در بیماران مبتلا به COPD (بیماری انسداد مزمن راههای تنفسی) که تحت درمان با برونکودیلاتورهای عادی هستند و همچنان شواهدی از برونکواسپاسم دارند و کسانیکه نیاز به برونکودیلاتور ثانویه دارند مصرف می‌شود.

دوز و میزان مصرف:
میزان مصرفی باید بر اثر نیاز فردی بیمار تعیین شود.
یک رسپول ۳ تا ۴ بار در روز تجویز می‌گردد.
کودکان: مصرف در کودکان توصیه نمی‌شود.

موارد منع مصرف:
در صورت حساسیت مفرط به هریک از اجزاء فرمولاسیون و یا آتروپین و مشتقات آن و همچنین در بیماران با سابقه حساسیت به لسیتین سویا و فرآورده‌های غذایی مشابه مانند دانه سویا و بادام زمینی منع مصرف دارد.

هشدارها و احتیاطات لازم:
در موارد زیر، دائولین تنها باید پس از ارزیابی دقیق خطرات و فواید مصرف دارو، مصرف گردد:
دیابت ملیتوس کنترل نشده، افراد با سابقه جدید انفارکتوس میوکارد و مشکلات قلبی یا عروقی شدید، هایپرتیروئید، فئوکروموسیتوم، هایپر تروفی پروستات و وجود ریسک گلوکوم با زاویه بسته. امکان ایجاد هیپوکالمی شدید در نتیجه درمان با آگونیستهای β_2 وجود دارد. هیپوکسی ممکن است موجب بدتر شدن اثرات هیپوکالمی بر روی ریتم قلب گردد بنابراین توصیه می‌شود در این شرایط، سطح سرمی پتاسیم مانتیور گردد.

تداخلات دارویی:
مطالعات جهت بررسی تداخلات دارویی مصرف همزمان ترکیب سالبوتامول/ایپراتروپیوم با سایر داروهای که به صورت روتین در درمان آسم و COPD مصرف می‌شوند صورت نگرفته است. این ترکیب عموماً بصورت همزمان با سایر داروها مانند برونکودیلاتورهای سمپاتومیمتیک، متیل زانتین‌ها و استروئیدها در درمان آسم و COPD بدون ایجاد عوارض جانبی مصرف شده است.
احتیاط در مصرف همزمان دائولین با سایر داروهای آنتی‌کولینرژیک، بلاک کننده‌های بتا، آلفا ـ آدرنرژیک‌ها، دیورتیک‌ها، مهارکننده‌های مونو آمین اکسیداز و یا ضد افسردگی‌های سه حلقه‌ای توصیه می‌گردد.

بارداری:
دائولین در دوران بارداری بخصوص در ۳ ماهه اول نباید مصرف گردد مگر آنکه فواید مصرف آن برای مادر بر خطرات احتمالی ناشی از مصرف بر نوزاد ارجح باشد.

شیردهی:
دائولین در مادران شیرده نباید مصرف گردد مگر آنکه فواید مصرف آن برای مادر بر خطرات احتمالی ناشی از مصرف بر نوزاد ارجح باشد.

عوارضی جانبی:
لرزش، اضطراب، تاکی‌کاردی، خواب‌آلودگی، سر درد، هیپوکالمی، خشکی دهان، التهاب گلو، احتباس ادرار، تهوع و آریتمی ممکن است دیده شود.
واکنشهای آلرژیک و آنافیلاکتیک در برخی موارد گزارش شده است. در مصرف همزمان با سایر برونکودیلاتورها دربرخی موارد سرفه و دربرخی موارد نادر، انقباض برونش پارادوکسیکال دیده شده است.
چنانچه در اثر مصرف نادرست، دائولین وارد چشم فرد بیمار مبتلا به گلوکوم با زاویه بسته گردد، افزایش فشار داخل چشم ممکن است دیده شود و در این موارد قطره‌های چشمی که باعث القاء میوز می‌گردند باید مصرف شوند.

مصرف بیش از اندازه:
در ابتدا اثرات مصرف بیش از اندازه مربوط به سالبوتامول مورد انتظار می‌باشد. Overdose حاد با ایپراتروپیوم بروماید رایج نمی‌باشد زیرا پس از استنشاق و یا تجویز خوراکی، جذب سیستمیک چندانی ندارد. هیپوکالمی به دنبال Overdose ممکن است ایجاد شود بنابراین سطح سرمی پتاسیم باید مانتیور گردد. علایم مصرف بیش از اندازه سالبوتامول می تواند شامل دردهای آنژینی، افزایش فشار خون، هیپوکالمی و تاکی کاردی باشد. آنتی دوت ارجح برای درمان Overdose با سالبوتامول یک بتابلاکر اختصاصی قلب می‌باشد که باید در بیماران با سابقه برونکواسپاسم با احتیاط لازم تجویز گردد.

بسته‌بندی:
جعبه حاوی ۲۰ عدد رسپیول ۲٫۵ میلی‌لیتر

شرایط نگهداری:
در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی‌گراد و دور از نور نگهداری شود.

تاریخ آخرین بازنگری: ۱۳۹۷/۱۲۹
شرکت سازنده: Cipla هندوستان
نمایندگی در ایران: شرکت کوشان فارمد
پست الکترونیک: info@koushanpharmed.com

کوشان فارمد

Cipla

JE24 H

محلول استنشاقی
سالبوتامول / ایپراتروپیوم

رسپیول دائولین

ترکیبات: هر ۲٫۵ میلی‌لیتر رسپیول دائولین حاوی:
ایپراتروپیوم بروماید (بدون آب) ۵۰۰ میکروگرم
سالبوتامول‌سولفات معادل سالبوتامول ۲٫۵ میلی‌گرم
در یک محلول ایزوتونیک به مقدار لازم

دسته دارویی:
برونکودیلاتور

مشخصات: محلول شفاف بی‌رنگ پرشده در رسپیول ۲٫۵میلی‌لیتری

مکانیسم اثر:
اثر ابتدایی داروهای β_2 ـ آدرنرژیک، تحریک آدنیل سیکلاز (آنزیمی که تولید سیکلیک ۳ و ۵ آدنوزین مونوفسفات (cAMP) از آدنوزین تری فسفات (ATP) را کاتالیز می‌کند) می‌باشد.
در مطالعات in-vitro و مطالعات فارماکولوژیک in-vivo نشان داده شده است که سالبوتامول نسبت به ایزوپروترنول اثر انتخابی تر بر روی رسپتورهای β_2 آدرنرژیک دارد.
با وجود اینکه مشخص گردیده که رسپتورهای β_2 ـ آدرنرژیک، رسپتورهای غالب در عضلات صاف برونش می‌باشند، اطلاعات جدید نشان می‌دهند که ممکن است رسپتورهای β_2 ـ آدرنرژیک ۵۰٪ـ۱۰ کل آدرنو رسپتورهای قلب انسان را هم شامل شوند. عملکرد اصلی این رسپتورها هنوز شناخته نشده است. در اکثر مطالعات بالینی کنترل شده، نشان داده شده است که سالبوتامول اثر شل کنندگی بیشتر بر روی عضلات

JE24 H

PACKAGING DEVELOPMENT

Product Name : Duolin	Item Code : JE24 H	Item : Packinsert	Date : 06-11-13
Co-ordinator : Jyotsna	Artist : Devendra	Software : Corel Draw 13	
Font : ----------			
Colour : Black Blue wool test value 5-8 (Light Fastening Data)			
INK: Oil based Ink from DIC OR MICRO			
Spectro-Densitometer Delta-E reading (△E) for colour : NOT MORE THAN dE2.5		Glossmeter reading (for white surface) : NOT LESS THAN 80 %	
Supersedes / Reference : NEW	Screen : #_	Unwinding Direction : -------	
Tuck Flap : ---------	Side / Collar flap overlap: --------	Caliper (Thickness) for Board : NA	
Links : ----------			
Pharmacode: 1152 MINI		Design : Folded	
Material : 54 GSM Maplitho Paper		Varnish : ------	
Actual Size : 120 x 140 mm		Size After Folding : 60 x 35 mm	
Print Repeat Length : --------			
Grain Direction : Parallel to Length			
Reference / Instructions / Remark / Braile Text Embossing : ---------			
Artwork Print Size : ☐ Actual ☐ Scaled			
Path : PC F:Devendra/Jyotsna/Duolin/JE24 H Duolin Packinsert.cdr			

Checked by	Artist	Co-ordinator	Section Head	File Copied by	File loaded in BCT HO
Pharmacode	☐	☐			
2D_Code	☐	☐			
Barcode	☐	☐			
Artwork	☐	☐		Date :	
Spell Check	☐	☐			

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.

Respules