Farcolin
0.1 gm/20 ml
Respirator Solution

1. Name of the medicinal product : Farcolin
2. Qualitative and quantitative composition : Each 20 ml contains :
Salbutamol sulphate 0.121 gm *"equivalent to 0.100 gm salbutamol"*
For the full list of excipients, see section 6.1.
3. Pharmaceutical form : Respirator solution
Clear colorless to pale yellow solution.
4. Clinical particulars
4.1 Therapeutic indications : Farcolin Respirator Solution is indicated in adults, adolescents and children aged 4 to 11 years. For babies and children under 4 years of age,See section 4.2.
Farcolin Respirator Solution is indicated for use in the routine management of chronic bronchospasm unresponsive to conventional therapy, and in the treatment of acute severe asthma.
4.2 Posology and method of administration : Farcolin Respirator Solution is for inhalation use only, to be breathed in through the mouth, under the direction of a physician, using a suitable nebuliser. The solution should not be injected or swallowed. **Farcolin Respirator Solution** may be administered intermittently or continuously. Salbutamol has a duration of action of 4 to 6 hours in most patients.
Private purchase of nebuliser devices for use at home to deliver rescue therapy for the acute treatment of asthma in children and adolescents is not recommended.
Only specialists in respiratory medicine should initiate and clinically manage use of nebulisers and associated nebulised medicines at home for acute treatment of asthma in children and adolescents.
Children should be trained in the correct use of their devices to deliver rescue therapy and use should be supervised by a responsible adult.
Urgent medical assistance should be sought if worsening asthma symptoms are not relieved by rescue medicines, even if there is short-term recovery following use of prescribed nebulized medication.
Intermittent administration
Adults : **Farcolin Respirator Solution** 0.5 ml [=15 drops] (2.5 mg of salbutamol) should be diluted to a final volume of 2 ml with sterile normal saline. This may be increased to 1 ml [=30 drops] (5 mg salbutamol) diluted to a final volume of 2.5 ml. The resulting solution is inhaled from a suitably driven nebuliser until aerosol generation ceases. Using a correctly matched nebuliser and driving source this should take about ten minutes.
Farcolin Respirator Solution may be used undiluted for intermittent administration. For this, 2 ml [=60 drops] of **Farcolin Respirator Solution** (10 mg of salbutamol) is placed in the nebuliser and the patient allowed to inhale the nebulised solution until bronchodilation is achieved. This usually takes 3 – 5 minutes. Some adult patients may require higher doses of salbutamol up to 10 mg, in which case nebulisation of the undiluted solution may continue until aerosol generation ceases.
Paediatric Population : The same mode of administration for intermittent administration is also applicable to children. The minimum starting dosage for children under the age of 12 years is 0.5 ml [=15 drops] (2.5 mg of salbutamol) diluted to 2 to 2.5 ml with sterile normal saline. Some children (over the age of 18 months) may, however, require higher doses of salbutamol up to 5 mg.
Intermittent treatment may be repeated up to four times daily.
Children aged 12 years and over: Dose as per adult population.
In infants under 18 months the clinical efficacy of nebulised salbutamol is uncertain. As transient hypoxaemia may occur supplemental oxygen therapy should be considered.
Other pharmaceutical forms may be more appropriate for administration in children under 4 years old.
Continuous administration : Farcolin Respirator Solution is diluted with sterile normal saline to contain 50-100 micrograms of salbutamol per ml, (1 ml – 2 ml [30 drops – 60 drops] solution made up to 100 ml with diluent). The diluted solution is administered as an aerosol by a suitably driven nebuliser. The usual rate of administration is 1-2 mg per hour.
4.3 Contraindications : Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients listed in section 6.1.
Non-IV formulations of salbutamol must not be used to arrest uncomplicated premature labour or threatened abortion.
4.4 Special warnings and precautions for use : Farcolin Respirator Solution must only be used by inhalation, to be breathed in through the mouth, and must not be injected or swallowed.
Bronchodilators should not be the only or main treatment in patients with severe or unstable asthma. Severe asthma requires regular medical assessment, including lung-function testing, as patients are at risk of severe attacks and even death. Physicians should consider using the maximum recommended dose of inhaled corticosteroid and/or oral corticosteroid therapy in these patients.
Patients receiving treatment at home should be warned to seek medical advice if treatment with **Farcolin Respirator Solution** becomes less effective. As there may be adverse effects associated with excessive dosing the dosage or frequency of administration should only be increased on medical advice.
Patients being treated with **Farcolin Respirator Solution** may also be receiving other dosage forms of short-acting inhaled bronchodilators to relieve symptoms.
Increasing use of bronchodilators, in particular short-acting inhaled β2-agonists, to relieve symptoms, indicates deterioration of asthma control. The patient should be instructed to seek medical advice if short-acting relief bronchodilator treatment becomes less effective, or more inhalations than usual are required. In this situation the patient should be assessed and consideration given to the need for increased anti-inflammatory therapy (e.g. higher doses of inhaled corticosteroid or a course of oral corticosteroid).
Severe exacerbations of asthma must be treated in the normal way.
Cardiovascular effects may be seen with sympathomimetic drugs, including salbutamol. There is some evidence of rare occurrences of myocardial ischaemia associated with salbutamol. Patients with underlying severe heart disease (e.g. ischaemic heart disease, arrhythmia or severe heart failure) who are receiving salbutamol should be warned to seek medical advice if they experience chest pain or other symptoms of worsening heart disease. Attention should be paid to assessment of symptoms such as dyspnoea and chest pain, as they may be of either respiratory or cardiac origin.
Farcolin Respirator Solution should be used with care in patients known to have received large doses of other sympathomimetic drugs.
Potentially serious hypokalaemia may result from β_2 –agonist therapy, mainly from parenteral and nebulised administration. Particular caution is advised in acute severe asthma as this effect may be potentiated by hypoxia and by concomitant treatment with xanthine derivatives, steroids and diuretics. Serum potassium levels should be monitored in such situations.
In common with other β-adrenoceptor agonists, salbutamol can induce reversible metabolic changes such as increased blood glucose levels. Diabetic patients may be unable to compensate for the increase in blood glucose and the development of ketoacidosis has been reported. Concurrent administration of corticosteroids can exaggerate this effect.
Lactic acidosis has been reported in association with high therapeutic doses of intravenous and nebulised short-acting beta-agonist therapy, mainly in patients being treated for an acute asthma exacerbation. Increase in lactate levels may lead to dyspnoea and compensatory hyperventilation, which could be misinterpreted as a sign of asthma treatment failure and lead to inappropriate intensification of short-acting beta-agonist treatment. It is therefore recommended that patients are monitored for the development of elevated serum lactate and consequent metabolic acidosis in this setting.

A small number of cases of acute angle-closure glaucoma have been reported in patients treated with a combination of nebulised salbutamol and ipratropium bromide. A combination of nebulised salbutamol with nebulised anticholinergics should therefore be used cautiously. Patients should receive adequate instruction in correct administration and be warned not to let the solution or mist enter the eye.
Salbutamol should be administered cautiously to patients suffering from thyrotoxicosis.
Farcolin Respirator Solution contains benzalkonium chloride which may cause bronchospasm, especially in patients with asthma.
As with other inhalation therapy, paradoxical bronchospasm may occur with an immediate increase in wheezing after dosing. This should be treated immediately with an alternative presentation or a different fast-acting inhaled bronchodilator. **Farcolin Respirator Solution** should be discontinued immediately, the patient assessed, and if necessary a different fast-acting bronchodilator instituted for on-going use.
4.5 Interaction with other medicinal products and forms of interaction
Should not normally be prescribed with non-selective β-blocking drugs such as propranolol.
4.6 Fertility, pregnancy and lactation
Pregnancy : Administration of drugs during pregnancy should only be considered if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the foetus. As with the majority of drugs, there is little published evidence of the safety of salbutamol in the early stages of human pregnancy, but in animal studies there was evidence of some harmful effects on the foetus at very high dose levels.
Breast feeding : As salbutamol is probably secreted in breast milk, its use in nursing mothers requires careful consideration. It is not known whether salbutamol has a harmful effect on the neonate, and so its use should be restricted to situations where it is felt that the expected benefit to the mother is likely to outweigh any potential risk to the neonate.
Fertility : There is no information on the effects of salbutamol on human fertility. There were no adverse effects on fertility in animals.
4.7 Effects on ability to drive and use machines : None reported.
4.8 Undesirable effects : Adverse events are listed below by system organ class and frequency. Frequencies are defined as: very common (≥ 1/10), common (≥ 1/100 to <1/10), uncommon (≥ 1/1000 to < 1/100), rare (≥ 1/10,000 to < 1/1000) and very rare (<1/10,000).
Immunue system disorders : Very rare : Hypersensitivity reactions including angioedema, urticaria, bronchospasm, hypotension and collapse.
Metabolism and nutrition disorders
Rare : Hypokalaemia, Potentially serious hypokalaemia may result from beta2 agonist therapy.
Unknown : Lactic acidosis
Nervous system disorders : Common : Tremor, headache. Very rare : Hyperactivity.
Cardiac disorders : Common : Tachycardia. Uncommon : Palpitations.
Very rare : Cardiac arrhythmias including atrial fibrillation, supraventricular tachycardia and extrasystoles.
Unknown : Myocardial ischaemia.
Vascular disorders : Rare : Peripheral vasodilatation.
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders : Very rare : Paradoxical bronchospasm.
Gastrointestinal disorders : Uncommon : Mouth and throat irritation.
Musculoskeletal and connective tissue disorders : Uncommon : Muscle cramps.
Reporting of suspected adverse reactions : Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via pv.followup@edaegypt.gov.eg
4.9 Overdose : The most common signs and symptoms of overdose with salbutamol are transient beta agonist pharmacologically mediated events, including tachycardia, tremor, hyperactivity and metabolic effects including hypokalaemia and lactic acidosis.
Hypokalaemia may occur following overdose with salbutamol. Serum potassium levels should be monitored. Lactic acidosis has been reported in association with high therapeutic doses as well as overdoses of short-acting beta-agonist therapy, therefore monitoring for elevated serum lactate and consequent metabolic acidosis (particularly if there is persistence or worsening of tachypnea despite resolution of other signs of bronchospasm such as wheezing) may be indicated in the setting of overdose.
5. Pharmacological properties
5.1 Pharmacodynamic proerties : Pharmacotherapeutic group : Andrenergics, inhalants, Selective beta-$_2$ adrenoceptor agonists.
Salbutamol is a selective β_2- agonist providing short-acting (4 – 6 hour) bronchodilation with a fast onset (within 5 minutes) in reversible airways obstruction. At therapeutic doses it acts on the β_2-adrenoceptors of bronchial muscle. With its fast onset of action, it is particularly suitable for the management and prevention of attack in asthma.
5.2 Pharmacokinetic properties : Salbutamol administered intravenously has a half-life of 4-6 hours and is cleared partly renally and partly by metabolism to the inactive 4'-0-sulphate (phenolic sulphate) which is also excreted primarily in the urine. The faeces are a minor route of excretion. Most of a dose of salbutamol given intravenously, orally or by inhalation is excreted within 72 hours. Salbutamol is bound to plasma proteins to extent of 10%.
After administration by the inhaled route between 10 and 20 % of the dose reaches the lower airways. The remainder is retained in the delivery system or is deposited in the oropharynx from where it is swallowed. The fraction deposited in the airways is absorbed into the pulmonary tissues and circulation, but is not metabolized by the lung. On reaching the systemic circulation it becomes accessible to hepatic metabolism and is excreted, primarily in the urine, as unchanged drug and as the phenolic sulphate.
The swallowed portion of an inhaled dose is absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes considerable first-pass metabolism to the phenolic sulphate. Both unchanged drug and conjugate are excreted primarily in the urine.
6. Pharmaceutical particulars :
6.1 List of excipients : Disodium edetate, Citric acid anhydrous, Sodium citrate dihydrate, Benzalkonium chloride, Purified water.
6.2 Incompatibilities : None known.
6.3 Nature and contents of container : For local : A carton box containing opaque white LDPE plastic dropper with an opaque white LDPE nozzle & yellow HDPE screw cap containing 20 ml solution with insert leaflet.
For tender : A pack containing 21 Opaque white LDPE plastic dropper bottle with an opaque White LDPE Nozzle & yellow HDPE screw cap containing 20 ml solution with insert leaflet.
6.4 Storage : Store at temperature not exceeding 30º C, away from light and used within one month after opening if stored at temperature not exceeding 30º C
Keep out of the reach of children.
6.5 shelf life : 3 years
6.6 Special precautions for disposal and other handling : Inhalation use only, using a suitable nebuliser.
The nebulised solution may be inhaled through a face mask, "T" piece or via an endotracheal tube. Intermittent positive pressure ventilation (IPPV) may be used, but is rarely necessary. When there is a risk of anoxia through hypoventilation, oxygen should be added to the inspired air.
As many nebulisers operate on a continuous flow basis, it is likely that nebulised drug will be released into the local environment. Ventolin Respirator Solution should therefore be administered in a well ventilated room, particularly in hospitals when several patients may be using nebulisers at the same time.
Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.
Manufacturer & License Holder : Pharco Pharmaceuticals

Issue date : 13 / 4 / 2023

PHARCO PHARMACEUTICALS

فاركولين
٠,١ جم / ٢٠ مللى سالبيوتامول
محلول تنفسى

قم بقراءة هذه النشرة جيدا قبل إستعمال أو تناول هذا الدواء.
• احتفظ بهذه النشرة لأنك قد تحتاج إليها لاحقا.
.فى حال كانت لديك أى أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم بإستشارة الطبيب أو الصيدلى.
• إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصا لك بناءا على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأى شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعانى من نفس الأعراض التى سبق وأن عانيت منها.
• اتصل بطبيبك أو الصيدلى فى حالة حدوث أى آثار جانبية. وتشمل الأعراض الجانبية المحتمل حدوثها وغير مدونة فى هذه النشرة.
تحتوى هذه النشرة على :
١- ما هو **فاركولين محلول تنفسى** وما هى دواعى إستعماله
٢- ما الذى يجب معرفته قبل إستعمال **فاركولين محلول تنفسى**
٣- طريقة استعمال **فاركولين محلول تنفسى** ٤- الآثار الجانبية المحتملة
٥- طريقة حفظ **فاركولين محلول تنفسى** ٦- معلومات إضافيـة
١- ما هو فاركولين محلول تنفسى وما هى دواعى إستعماله
يحتوى **فاركولين محلول تنفسى** على مادة فعالة تسمى سالبوتامول وينتمى إلى مجموعة من الأدوية تدعى موسعات الشعب الهوائية سريعة المفعول.
موسعات الشعب الهوائية تساعد على إبقاء ممرات الهواء داخل الرئة مفتوحة وهذا يعمل على سهولة دخول وخروج الهواء وهى تساعد على تخفيف ضيق الصدر والصفير عند التنفس والسعال.
يستعمل **فاركولين محلول تنفسى** فى علاج مشاكل التنفس لدى الأشخاص الذين يعانون من الربو وأمراض الصدر الأخرى. وعاده يعطى للأشخاص الذين يعانون من حالات سيئة للغاية عندما لا تكون أشكال العلاج الأخرى غير كافية، **فاركولين محلول تنفسى** يستعمل أيضا لعلاج أزمات الربو الشديدة.
يستعمل **فاركولين محلول تنفسى** فقط من خلال جهاز الإستنشاق ولايجب حقنه أو بلعه.
٢-ما الذى يجب معرفته قبل إستعمال فاركولين محلول تنفسى
لاتستعمل **فاركولين محلول تنفسى** إذا:
– كان لديك حساسية من كبريتات السالبيوتامول أو لأى من المواد الأخرى
– فى حالة حدوث ولادة مبكرة (الولادة المبتسرة) أو خطر الإجهاض.
تحذيرات واحتياطات : تحدث مع طبيبك أو الصيدلى قبل استعمال فاركولين محلول تنفسى إذا:
– كان لديك نوبات ربو نشطة (على سبيل المثال إذا كان لديك أعراض متكررة أو نوبات احتدام أو شعور بالإجهاد).
قد يبدأ الطبيب إعطائك دواء للتحكم فى الربو أو قد يوصى بزيادة جرعته مثل كورتيكوستيرويدات بالإستنشاق.
– إذا كنت تعانى من ارتفاع فى ضغط الدم. – إذا كنت تعانى من مرض السكرى.
– إذا كنت تعانى من زيادة نشاط الغدة الدرقية.
– إذا سبق لك الإصابة بإضطرابات بالقلب مثل عدم انتظام ضربات القلب أو ذبحة صدرية.
– إذا كنت تتناول محلول آخر بالإستنشاق مثل إيبراتروبيم بروميد، تأكد من عدم دخول الرذاذ فى عينيك. لتجنب ذلك، استعمل الجزء الخاص بالفم بدلا من قناع الوجه أو النظارات الواقية.
– إذا كنت تتناول مشتقات الزانثين (مثل الثيوفيللين) أو الستيرويدات لعلاج الربو.
– إذا كنت تتناول مدرات البول، أحيانا لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو حالات القلب.
تاخذ أدوية أخرى لتخفيف انسداد الأنف مثل الافيدرين أو سودوافدرين أو غيرها من الأدوية المستخدمة لعلاج الربو.
إستعمال أدوية أخرى مع فاركولين محلول تنفسى
من فضلك أخبر الطبيب والمرضة أو الصيدلى إذا كنت تأخذ أدوية أخرى بما فى ذلك الأدوية التى تأخذها بدون وصفة طبية وهذا يشمل الأعشاب الطبية. تذكر أن تأخذ معك الدواء قبل الذهاب إلى المستشفى
أخبر الطبيب أو المرضة أو الصيدلى خصوصا إذا كنت تاخذ
– أدوية لعلاج عدم انتظام ضربات القلب. – أدوية أخرى لعلاج الربو.
الحمل والرضاعة : إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، اسألى طبيبك أو الصيدلى للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء
تأثير فاركولين محلول تنفسى على القيادة وإستخدام الآلات
لايؤثر **فاركولين محلول تنفسى** على القدرة على القيادة واستعمال الماكينات.
معلومات هامة حول بعض مكونات فاركولين محلول تنفسى
يحتوى **فاركولين محلول تنفسى** على بنزالكونيوم كلوريد والذى قد يسبب تقلص الشعب الهوائية.
٣- طريقة استعمال فاركولين محلول تنفسى : تناول هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلى.
يستعمل **فاركولين محلول تنفسى** بالإستنشاق من خلال جهاز الإستنشاق ولايجب حقنه أو بلعه.
يعطى جهاز الإستنشاق رذاذ دقيق تستنشقه من خلال قناع الوجه أو الجزء الخاص بالفم. تأكد من أنك تعرف كيفية استخدامه بشكل صحيح.
إذا كان لديك أى مشاكل اسأل الطبيب أو الصيدلى أو المرضة.
– لاتدع **فاركولين محلول تنفسى**، أو الرذاذ الناتج بواسطة جهاز الإستنشاق يدخل فى عينيك.
– يستعمل جهاز الإستنشاق فى حجرة جيدة التهوية حتى لايستنشقه الاخرين اذا تسرب بعض الرزاز من جهاز الاستنشاق فى الهواء .
– تأكد من كيفية، وقت إستخدام وكمية المحلول الذى يجب إستخدامه.
قد يوصى الطبيب بإستعمال **فاركولين محلول تنفسى** إما بالعلاج المتقطع أو المستمر.
يجب على الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٨عامًا استخدام جهاز الإستنشاق فقط تحت رعاية طبيب ذى خبرة فى علاج الربو بحيث يمكن اكتشاف تدهور حالة الربو وعلاجها دون تأخير.
استخدم فقط جهاز الإستنشاق الذى أوصى به طبيبك وأيضا يستخدم فى حالة الأطفال تحت أشراف الطبيب.
فى حالة عدم فعالية أدوية الاستنشاق حتى بعد فترة قصيرة من التعافى الجأ إلى الرعاية الطبية العاجلة
العلاج المتقطع
الكبار والمراهقين ١٢ سنة وأكثر: الجرعة المعتادة ٢/١ ملليلتر (=١٥ قطرة) الى ١ ملليلتر (=٣٠ قطرة) من **فاركولين محلول تنفسى** (٢,٥ الى ٥ مجم سالبيوتامول). قد يحتاج بعض المرضى الى ٢ ملليلتر (= ٦٠ قطرة) (١٠ مجم سالبيوتامول).
الأطفال من عمر١٨ شهر الى ١٢سنة : الجرعة المعتادة هى ٢/١ ملليلتر (=١٥ قطرة) الى ١ ملليلتر (= ٣٠ قطرة)

(٢,٥ الى ٥ مجم سالبيوتامول) من **فاركولين محلول تنفسى** تعطى ٤ مرات يوميا.
قد يوصيك الطبيب بتخفيف **فاركولين محلول تنفسى** بمحلول ملحى معقم قبل وضعه فى جهاز الإستنشاق.
تذكر اتباع تعليمات التخفيف.
العلاج المستمر : الجرعة المعتادة هى ١ الى ٢ مجم **فاركولين محلول تنفسى** كل ساعة.
يمكن الحصول على هذه الجرعة بتخفيف ١ ملليلتر (= ٣٠ قطرة) أو ٢ ملليلتر (= ٦٠ قطرة) من **فاركولين محلول تنفسى** الى ١٠٠ ملليلتر بمحلول ملحى معقم للحصول على محلول يحتوى على ٥٠ الى ١٠٠ ميكروجرام/ملليلتر من السالبيوتامول، واستنشق الرذاذ من خلال جهاز استنشاق مناسب.
كيفية إستخدام فاركولين محلول تنفسى
١- جهز جهاز الإستنشاق للملأ.
٢- قياس الكمية الصحيحة من **فاركولين محلول تنفسى** ثم قم بوضع الكمية الموصى بها فى وعاء الإستنشاق.
٣- أضف كمية من محلول ملح طبيعى معقم حسب تعليمات الطبيب.
٤- رج وعاء الإستنشاق لخلط المكونات التى تم وضعها فى الوعاء.
٥- وصل جهاز الإستنشاق واستعمله حسب تعليمات الطبيب.
٦- بعد الإستعمال تخلص من المحلول المتبقى فى وعاء الإستنشاق ونظف الجهاز.
الجرعة الزائدة من فاركولين محلول تنفسى :
إذا تناولت **فاركولين محلول تنفسى** أكثر مما يجب، استشر طبيبك فى الحال.
قد تحدث الآثار الجانبية الآتية :
– سرعة ضربات القلب عن المعتاد. – شعور برعشة.
– فرط النشاط.
تزول هذه الأعراض فى خلال ساعات.
فى حال نسيان تناول فاركولين محلول تنفسى : إذا نسيت جرعة، خذها بمجرد أن تتذكرها – ومع ذلك، إذا حان الوقت للجرعة التالية، فتجاوز الجرعة الفائتة – لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية
فى حال التوقف عن تناول فاركولين محلول تنفسى : استشر الطبيب أو الصيدلى قبل التوقف عن استعمال الدواء.
٤- الآثار الجانبية المحتملة : إذا كان التنفس أو الصفير يزداد سوءًا بعد تناول هذا الدواء، فتوقف عن استخدامه على الفور، وأخبر طبيبك فى أقرب وقت ممكن
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حصول الجميع عليها. قد تحدث الآثار الجانبية التالية مع هذا الدواء
تفاعلات حساسية (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ فى ١٠٠٠٠ شخص)
إذا كنت تعانى من تفاعلات حساسية، توقف عن إستعمال **فاركولين محلول تنفسى** واستشر الطبيب فى الحال.
تشمل أعراض تفاعلات الحساسية : تورم الوجه والشفاه والفم واللسان أو الحلق مما قد يسبب صعوبة فى البلع أو التنفس والطفح الجلدي والحكة والشعور بالإغماء والصداع والانهيار.
تحدث إلى طبيبك فى أقرب وقت ممكن إذا : تشعر أن قلبك ينبض أسرع أو أقوى من المعتاد (خفقان). عادة ما يكون هذا غير ضار، ويتوقف عادة بعد استخدام الدواء لفترة من الوقت
قد تشعر بنبضات قلبك غير منتظمة أو أنها تعطى نبضًا إضافيًا.
- قد تؤثر على ما يصل إلى ١ فى ١٠ أشخاص : إذا حدثت اى من هذه الأعراض، فتحدث إلى طبيبك فى أقرب وقت ممكن. لا تتوقف عن استخدام هذا الدواء ما لم يُطلب منك ذلك
أخبر طبيبك إذا كان لديك أى من الآثار الجانبية التالية التى قد تحدث أيضًا مع هذا الدواء:
شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ فى ١٠أشخاص) : الشعور بالاهتزاز، صداع.
غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ فى ١٠٠ شخص) : تهيج بالفم والحلق، تقلصات عضلية.
نادرة (قد يؤثر فى على ما يصل إلى ١ فى ١٠٠٠شخص) : انخفاض مستوى البوتاسيوم بالدم، زيادة تدفق الدم بالأطراف.
نادرة جدا (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ فى ١٠٠٠٠ شخص): تغيرات فى نظام النوم وتغيرات فى السلوك مثل الأرق والاستثارة.
قد تحدث أيضا الآثار الجانبية الآتية ولكن تكرار حدوثها غير معروف :
– ألم فى الصدر بسبب مشاكل فى القلب مثل الذبحة الصدرية. أخبر طبيبك أو المرضة أو الصيدلى إذا حدث ذلك. لا تتوقف عن استخدام هذا الدواء ما لم يُطلب منك ذلك
حالة تعرف باسم الحماض اللبنى الذى قد يتسبب فى آلام فى المعدة، فرط أو ضيق التنفس، -برودة القدمين واليدين، عدم انتظام ضربات القلب أو عطش.
إذا شعرت بأن هذا الدواء لايؤثر بدرجة كافية : فتحدث إلى طبيبك فى أقرب وقت ممكن. قد تتفاقم مشكلة صدرك وقد تحتاج لدواء آخر. لاتتناول جرعة إضافية من **فاركولين محلول تنفسى** إلا بمعرفة الطبيب.
الإبلاغ عن الآثار الجانبية : إذا ظهرت لديك أى آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلى. و تشمل أى آثار جانبية محتمل حدوثها غير مدرجة فى هذه النشرة. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية من خلال pv.followup@edaegypt.gov.eg
٥- طريقة حفظ فاركولين محلول تنفسى : تحفظ الأدوية بعيدا عن نظر ومتناول الأطفال.
يحفظ فى درجة حرارة لاتزيد عن ٣٠°م بعيدا عن الضوء ويستخدم بعد الفتح لمدة شهر على أن يتم التخزين فى درجة حرارة لاتزيد عن ٣٠°م.
لاتترك بقايا المحلول فى جهاز الإستنشاق بمجرد إنتهاء الإستعمال.
لاتستعمل العبوة بعد تاريخ إنتهاء مدة الصلاحية المدون على العلب.
يشير تاريخ إنتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من هذا الشهر.
مدة الصلاحية : ثلاثة أعوام
٦- معلومات إضافيـة
٦-١- التركيب : كل ٢٠ ملليلتر تحتوى على :
المادة الفعالة : كبريتات السالبيوتامول ٠,١٢١ جم «تكافىء ٠,١٠٠ جم سالبيوتامـول»
المواد الغير فعالة : إديتات ثنائى الصوديوم، حمض السيتريك اللامائى، صوديوم سيترات ثنائى الماء، بنزالكونيوم كلوريد، ماء نقى.
٦-٢ العبوة : للمحلى علبة كرتون تحتوى على قطارة بلاستيك من البولى إيثلين منخفض الكثافة وفتحة القطارة من البولى إيثلين منخفض الكثافة مزودة بغطاء أصفر من البولى إيثلين عالى الكثافة بها ٢٠ ملليلتر محلول ونشرة داخلية.
للمناقصات : عبوة تحتوى على ٢١ قطارة بلاستيك من البولى إيثيلين منخفض الكثافة وفتحة القطارة من البولى إيثيلين منخفض الكثافة مزودة بغطاء أصفر من البولى إيثيلين عالى الكثافة بها ٢٠ ملليلتر محلول ونشرة داخلية.
الشركة المصنعة والشركة صاحبة الرخصة : شركة فاركو للأدوية

PHARCO PHARMACEUTICALS