

1 QU'EST-CE QUE EOLIDE EASY FLOW poudre pour inhalation buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
Composition
EOLIDE EASY FLOW 200 µg
Substance active :
Budésonide 200 microgrammes
Pour une dose délivrée.
Excipient : Lactose monohydraté.
Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.
EOLIDE EASY FLOW 400 µg
Substance active :
Budésonide 400 microgrammes
Pour une dose délivrée.
Excipient : Lactose monohydraté.
Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.
Forme pharmaceutique et contenu
Poudre pour inhalation buccale, boîte de 60 gélules avec un dispositif d'inhalation.
Classe pharmacothérapeutique
Ce médicament est un corticoïde qui s'administre par voie inhalée.
Code ATC : R03BA02

Indications thérapeutiques
C'est un médicament anti-inflammatoire préconisé dans le traitement des maladies obstructives des voies respiratoires telles que asthme et bronchites chroniques obstructives lorsqu'un corticothérapie est indiquée.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER EOLIDE EASY FLOW poudre pour inhalation buccale ?
Contre-indications
N'utilisez jamais EOLIDE EASY FLOW poudre pour inhalation buccale dans le cas suivant:
Allergie au budésonide ou à l'un des constituants du produit.
Précautions d'emploi / Mises en garde spéciales
Prendre des précautions particulières avec EOLIDE EASY FLOW poudre pour inhalation buccale dans les cas suivants:

L'efficacité de ce médicament ne se manifeste qu'au bout de plusieurs jours et dépend du respect rigoureux de la posologie (dose et nombre de prises) prescrite par votre médecin et adaptée à votre cas.
Il n'apporte pas de soulagement immédiat. Il est en particulier sans action sur la crise d'asthme déclarée.
En cas de survenue de crises, ou de gêne respiratoire il faut utiliser un autre médicament bronchodilatateur bêta-2-mimétique par voie inhalée à action rapide et de courte durée que votre médecin vous aura prescrit à cet effet. Le soulagement habituellement obtenu avec le bronchodilatateur bêta-2-mimétique par voie inhalée doit alors être observé rapidement.
EN CAS D'ÉCHEC CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.
Si la dose habituellement efficace de ce médicament devient insuffisante, si les crises ou les épisodes de gêne respiratoire deviennent plus fréquents, il faut craindre une aggravation de la maladie, consultez rapidement votre médecin qui réévaluera votre traitement.
EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN

Le budésonide en inhalation doit atteindre l'extrémité des petites bronches pour agir efficacement. En cas d'encombrement des voies respiratoires (par des mucosités abondantes) ou d'infection, son efficacité peut être diminuée. Il convient de consulter rapidement votre médecin afin qu'il instaure un traitement adapté.

Interactions avec d'autres médicaments
Prise ou utilisation d'autres médicaments:
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement
Ce médicament dans les conditions normales d'utilisation peut être utilisé pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre cas.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Sportifs
Attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

3 COMMENT UTILISER EOLIDE EASY FLOW poudre pour inhalation buccale ?
Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement
Posologie
La posologie est strictement individuelle et sera adaptée par votre médecin en fonction de la sévérité de votre asthme.
A titre indicatif, la posologie quotidienne est habituellement:

		Nombre de gélules à inhaler: par jour	Nombre de prises par jour
EOLIDE EASY FLOW 200 µg	Adulte	2 à 8	2 à 4
	Enfant	2 à 4	2 à 4
EOLIDE EASY FLOW 400 µg	Adulte	2 à 4	2 à 4
	Enfant	2	2

Hormis dans les cas sévères, votre médecin peut vous prescrire ce médicament en une prise quotidienne après plusieurs jours (ou semaines) de traitement lorsque les symptômes ont régressé et que l'asthme est contrôlé. Si les symptômes augmentent la dose et le nombre de prises devront être ré-augmentés. Si vous avez l'impression que l'effet de EOLIDE EASY FLOW poudre pour inhalation buccale est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration
Inhalation par distributeur avec embout buccal.
Voie inhalée exclusivement.
LES GÉLULES NE DOIVENT PAS ÊTRE AVALÉES.
Leur contenu doit être administré par voie inhalée à l'aide de l'appareil adéquat réservé à cet effet.
L'efficacité de ce médicament est en partie dépendante du bon usage de l'appareil d'inhalation. Il convient de lire très attentivement la notice.
Au besoin, n'hésitez pas à demander à votre médecin ou à votre pharmacien de vous fournir des explications détaillées.

Les étapes d'utilisation sont illustrées à la fin de cette notice.

Etape 1 : Retirer le capuchon de protection.

Etape 2 : Ouvrir le logement de la gélule: tenir fermement le socle et faire pivoter l'embout buccal dans le sens de la flèche comme indiqué sur le schéma correspondant.
S'assurer que les doigts sont secs et placer la gélule dans le logement prévu à cet effet (attention: ne pas mettre la gélule dans l'embout buccal !).
ATTENTION : Sortir la gélule de son emballage au dernier moment.

Etape 3 : Reformer l'inhalateur en remettant l'embout buccal dans sa position initiale jusqu'au déclic.

Etape 4 : Pour libérer la poudre de la gélule, appuyer sur les 2 boutons poussoirs en même temps en maintenant l'inhalateur en position verticale, puis relâcher. Faire cette opération une seule fois.
A noter: la gélule peut se fragmenter en petits morceaux et peut atteindre la bouche ou la gorge après inhalation. Ces petits fragments sont composés de gélatine comestible non nocive.

Etape 5 : Expirer à fond

1 ماهو إيوليد إيزي فلو، مسحوق الاستنشاق الفموي، و في أي الحالات يمكن استعماله ؟
التركيبية
إيوليد إيزي فلو 200 مكغ
المادة الفعالة:
بوديزونيد 200 ميكروغرام
للجرعة المعيرة
سبواغ، مونوهيدرات اللاكتوز
سبواغ فعال / مونوهيدرات اللاكتوز
إيوليد إيزي فلو 400 مكغ
المادة الفعالة:
بوديزونيد 400 ميكروغرام
للجرعة المعيرة
سبواغ، مونوهيدرات اللاكتوز
سبواغ فعال / مونوهيدرات اللاكتوز
الشكل الصيدلاني و المحتوى
مسحوق استنشاق فموي. غلات ذات 60 كبسولة.
الفئة الصيدلا-علاجية
غلوكورتيكويد عن طريق الاستنشاق
ATC :R03BA02

الاستطابات العلاجية :
دواء مضاد للالتهابات، يستعمل لعلاج أمراض انسداد الشعب الهوائية، مثل الربو و التهاب القصبات الهوائية المزمن في حالات العلاج بالكورتيكوستيرويد.

2 ما يجب معرفته قبل استعمال إيوليد إيزي فلو، مسحوق الاستنشاق الفموي؟
قائمة المعلومات التي يجب معرفتها قبل استعمال إيوليد إيزي فلو، مسحوق الاستنشاق الفموي
إذا اعلمكم الطبيب انه لا يمكنكم تناول بعض أنواع السكريات، فاستشيروا طبيبك قبل تناول هذا الدواء.
ملاحظات الاستعمال:
لا يجب أن يستعملإيوليد مسحوق الاستنشاق الفموي في الحالة التالية :

حساسية للبوسيدوناييد أو لأحد مكونات الدواء.
احتياطات الاستعمال : تحذيرات خاصة:
اتخاذ احتياطات خاصة مع إيوليد إيزي فلو مسحوق الاستنشاق الفموي في الحالات التالية :
لا تظهر فعالية الدواء إلا بعد عدة أيام و تعتمد أساسا على ضرورة احترام الوصفة (الكمية وعدد الجرعات) التي طرحها الطبيب وفقا لحالتكم.
ليس هذا الدواء مسكنا فوريا فليس له تحديدا أي تأثير على نوبات الربو.

في حالة نوبات أو صعوبة في التنفس، يجب استعمال دواء آخر مماثل لتوسيع القصبات الهوائية عبر الاستنشاق. و يكون مفعله سريعا. و قد وصفه لكم طبيبك لمثل هذه الحالة. يجب مراقبة التحسن المعهود بشكل سريع عند استعمال دواء مماثل لتوسيع القصبات الهوائية.
إذا لم تتحسن الحالة، يجب استشارة الطبيب فوراً.
إذا لم تعد الجرعة المعهودة من هذا الدواء كافية، أو إذا ازدادت نوبات أو مشاكل ضيق التنفس، يجب التحذوف من تفاقم المرض و استشارة الطبيب فوراً لإعادة تقييم العلاج.
في حالة النشاز، لا تترددوا في أخذ رأي طبيبك.
مع الاستنشاق، يجب أن يصل البوسيدوناييد إلى نهاية القصبات الصغيرة للعمل بفاعلية. في حالة احتقان الشعب الهوائية (ليس كمية كبيرة من البلغم)، أو عن طريق العدوى، يمكن لفعالية الدواء أن تضعف فعالية الدواء. ينبغي استشارة الطبيب فوراً لوضع العلاج المناسب.

التفاعلات الدوائية
تفاعلات الدواء مع أدوية أخرى
إذا كنت تستعمل مضخراً دواءً آخر باستثناء هذا الدواء دون وصفة طبية، لا تترددوا في استشارة الطبيب أو الصيدلاني.
الاستعمال أثناء الحمل و الرضاعة
يمكن أيضاً استعمال هذا الدواء بشكل عادي خلال فترة الحمل.
إذا اكتشفتي أنك حامل خلال العلاج، استشيري طبيبك لأنه هو وحده الذي يستطيع أن يحكم بالعلاج المناسب لحالتك. يجب دائماً استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

الرياضيون :
حذار ، فإن هذا الدواء يحتوي على مادة نشطة من الممكن أن يكون لها تفاعل إيجابي عند إجراء فحص المنشطات.

3 كيف يستعمل إيوليد إيزي فلو، مسحوق الاستنشاق الفموي؟
الجرعات، طريقة الاستعمال، كيفية التناول، ومدة العلاج
الجرعات
يصف لكم الطبيب بدقة عدد الجرعات الملائمة لحالتكم وفقاً لحددة أزمة الربو.
بصفة عامة، تكون الجرعات عادة على الشكل التالي :

		عدد الكبسولات المستنشقة ليوم الواحد	عدد الجرعات اليوم الواحد
إيوليد إيزي فلو، 200 مكغ	البنين	من 2 إلى 8	من 2 إلى 4
	البنات	من 2 إلى 4	من 2 إلى 4
إيوليد إيزي فلو، 400 مكغ	البنين	من 2 إلى 4	من 2 إلى 4
	البنات	2	2

أما في الحالات الشديدة، يمكن للطبيب أن يصف لكم هذا الدواء بجرعة يومية بعد عدة أيام (أو أسابيع) آمن العلاج و ذلك عند بداية اختفاء الأعراض و مراقبة الربو. أما إذا ازدادت الأعراض، فيجب أيضاً الزيادة في عدد الجرعات.
إذا تبين لكم أن إيوليد إيزي فلو مسحوق الاستنشاق الفموي تأثير قوي أو ضعيف جداً، لا تتردد في استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

طريقة الاستعمال
الاستنشاق عبر صمام استنشاق بموصل فموي عن طريق الاستنشاق فقط
لا يمكن أبداً ابتلاع الكبسولات
ينبغي تناول محتوى الكبسولات عبر الاستنشاق باستخدام الجهاز اللازم لهذا الغرض.
تعتمد فعالية هذا الدواء أساساً على حسن استعمال جهاز الاستنشاق. ينبغي قراءة نشرة الدواء جيداً.
لا تترددوا عند الحاجة في استشارة الطبيب أو الصيدلاني لمدكم بالتفسيرات اللازمة.

أراحل الاستعمال مبسطة في رسوم إيضاحية في آخر النشرة.

أولاً: إزالة غطاء الحماية

ثانياً : فتح موقع الكبسولة : إمساك القاعدة جيداً و إدارة الموصل الفموي في اتجاه السهم كما هو مبين في الرسم الموافق.

التأكد من خفاف الأصابع و وضع الكبسولة في الفتحة المخصصة لها (حذار : لا تضع الكبسولة في الموصل الفموي)
حذار : لا تخرج الكبسولة من غلافها إلا في آخر مرحلة

ثالثاً : غلق جهاز الاستنشاق و إرجاع الموصل الفموي إلى موضعه الأول حتى سماع النقرة

رابعا : إخراج المسحوق من الكبسولة، اضغط على زري البفع في نفس الوقت مع إمساك جهاز الاستنشاق بشكل عمودي، ثم ترك الزرين مرة واحدة.

ملاحظة :يمكن أن تنتجاً الكبسولة إلى جزئيات صغيرة من شاتها أن تصل إلى الفم أو الحنجرة إثر الاستنشاق. تتكون هذه الجزئيات من مادة الجيلاتين الصالحة للأكل و غير ضارة.

خامساً : زفير عميق

سادساً : وضع الموصل في الفم و ضم الشفتين، إمالة الرأس إلى الخلف، ثم استنشاق بشكل عميق و سريع عبر الفم.
ملاحظة : يجب سماع أزيز خفيف متواصل عند دوران الكبسولة

1 WHAT IS EOLIDE EASY FLOW powder for oral inhalation AND IN WHICH CASE IS IT USED?
Composition
EOLIDE EASY FLOW 200 mcg
Active substance :
Budesonide 200 micrograms
For a delivered dose.
Excipient : Lactose monohydrate.
Excipient with known effect: lactose monohydrate.
EOLIDE EASY FLOW 400 mcg
Active substance :
Budesonide 400 micrograms
For a delivered dose.
Excipient: Lactose monohydrate.
Excipient with known effect: lactose monohydrate.
Pharmaceutical Form and content
Powder for oral inhalation, box of 60 capsules with an inhalation device.
Pharmaco-therapeutic group
This drug is a corticosteroid that is administered by inhalation.
ATC code : R03BA02

Therapeutic indications
It is an anti-inflammatory drug recommended for the treatment of obstructive airway diseases such as asthma and chronic obstructive bronchitis when corticosteroid therapy is indicated.

2 WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING EOLIDE EASY FLOW powder for oral inhalation?
Contra-indications
Never use EOLIDE EASY FLOW powder for oral inhalation, in the following cases:
Allergy to budesonide or any of the other product components.

Precautions; Special warnings
Take special care with EOLIDE EASY FLOW powder for oral inhalation in the following cases:
The effectiveness of this drug is manifested after several days and depends on strict adherence to dose (dose and number of doses) prescribed by your doctor for your case.
It does not bring immediate relief. It is particularly not active on the declared asthma attack.

In case of occurrence of seizures or difficulty breathing, you must use another drug «inhaled beta-2-adrenergic agonist bronchodilator, fast-acting and short-lived» as your doctor has prescribed for this purpose. The relief usually obtained with the inhaled beta-2-adrenergic agonist bronchodilator must be observed quickly.

IN CASE OF FALL CONSULT IMMEDIATELY A DOCTOR.
If the usually effective dose of this drug becomes insufficient, if the crisis or difficulty breathing episodes become more frequent, it is feared a worsening of the disease, quickly consult your doctor who will review your treatment.

IN CASE OF DOUBT DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR

Inhaled budesonide must reach the end of the small airways to act effectively. In case of congestion of the airways (by abundant mucus) or infection, its efficacy may be reduced. You should quickly see your doctor so that he prescribes you a suitable treatment.

Interactions with other drugs
Taking or using other medicines:
If you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, talk to your doctor or pharmacist.

Use during pregnancy and breast-feeding
Pregnancy and breast-feeding This medicinal product under normal conditions of use can be used during pregnancy.

If you are pregnant during treatment, consult your doctor as only he can judge the best suited treatment to your case.
Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.

Sports
Please note that this medicine contains an active ingredient which could produce a positive analytic result in doping controls.

3 HOW TO USE EOLIDE EASY FLOW powder for oral inhalation?

Dosage, Mode and / or route (s) of administration, frequency of administration and Duration of treatment
Dosage

Dosage is strictly individual and will be adjusted by your doctor depending on the severity of your asthma. As an indication, the daily dose is usually:

		Number of capsules to be inhaled per day	Number of daily intakes
EOLIDE EASY FLOW 200 mcg	Adults	2 to 8	2 to 4
	Children	2 to 4	2 to 4
EOLIDE EASY FLOW 400 mcg	Adults	2 to 4	2 to 4
	Children	2	2

Except in severe cases, your doctor may prescribe this medication once daily after several days (or weeks) of treatment when symptoms regress and asthma is controlled. If symptoms increase, the dose and the number of shots will be re-raised.

If you feel that the effect of EOLIDE EASY FLOW powder for oral inhalation is too strong or too weak, consult your doctor or pharmacist.

Method and route of administration
Inhalation device with mouthpiece.
Inhaled route only.

THE CAPSULES SHOULD NOT BE SWALLOWED.
Their content should be administered by inhalation using the appropriate device provided for that purpose.

The effectiveness of this drug is partly dependent on the proper use of the device for inhalation. You should read carefully the instructions.
If necessary, please ask your doctor or pharmacist to provide detailed explanations.

The handling steps are illustrated at the end of this leaflet.

Step 1 : Pull off the protection cap.

Step 2 : Open the capsule compartment: Hold the base of the inhaler firmly and turn the mouthpiece in the direction of the arrow on the bottom of the mouthpiece to open as indicated in the corresponding diagram.
Make sure that your fingers are dry and place one capsule in the capsule-shaped compartment in the base of the inhaler. (Do not put it in the mouthpiece!)
BEWARE: Remove the capsule from the pillbox only immediately before you use it.

Step 3 : Twist the mouthpiece to the closed position until it clicks.

Step 4 : To release the powder, keep the inhaler upright and firmly squeeze the two buttons once only. Very occasionally, very small pieces of the capsule shell can get in the mouth. The capsule shell is made of gelatin which is harmless to humans, and will soften or dissolve in the mouth and be swallowed.

Step 5 : Breathe out fully.

Step 6 : Place the mouthpiece in your mouth and tilt your head slightly backwards. Close your lips around the mouthpiece and breathe in as quickly and as deeply as you can. As you breathe in, you will inhale the medicine into your lungs.

Etape 6 : Placer l'embout dans la bouche et serrer les lèvres, incliner la tête en arrière, inspirer rapidement et très profondément par la bouche, Remarque: un léger vrombissement continu doit être entendu lorsque la gélule tourne dans son logement. Si ce n'est pas le cas, vérifier que la gélule est bien en place.

Etape 7 : Retirer l'inhalateur de la bouche en retenant sa respiration aussi longtemps que possible. Puis, respirer normalement. Ouvrir l'inhalateur pour vérifier qu'il ne reste plus de poudre. S'il reste de la poudre, renouveler l'inhalation.

Etape 8 : Après utilisation, sortir la gélule vide, replacer l'embout buccal et remettre le capuchon de protection.

Entretien: Après chaque utilisation, nettoyer l'embout buccal et le logement de la gélule avec un linge sec afin d'enlever tout résidu de poudre. **ATTENTION :** Ne jamais laver l'inhalateur à l'eau.

Fréquence d'administration

Les prises doivent être réparties dans la journée à intervalles réguliers.

Durée du traitement

Le traitement de la maladie asthmatique exige de votre part un effort quotidien. Ce médicament doit être utilisé très régulièrement et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de EOLIDE EASY FLOW poudre pour inhalation buccale que vous n'auriez dû : Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Dans tous les cas, se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Ne pas augmenter ou diminuer la dose sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser EOLIDE EASY FLOW poudre pour inhalation buccale:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

4) QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, EOLIDE EASY FLOW poudre pour inhalation buccale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si après l'inhalation, survient une respiration difficile avec sifflements ou en cas d'éruption cutanée, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous êtes sensible à l'inhalation d'une poudre sèche, il peut occasionnellement apparaître une irritation de la gorge avec toux et enrouement, ceci peut être prévenu en se rinçant la bouche.

En cas de gêne persistante dans la bouche ou dans la gorge, avertir votre médecin, ne pas modifier ou arrêter le traitement sans son avis.

Une candidose buccale peut parfois apparaître. Elle ne nécessite pas nécessairement un arrêt de ce traitement mais la mise en route d'un traitement spécifique. Elle peut être prévenue en se rinçant la bouche après inhalation du produit.

De rares cas de réactions cutanées ou de brusque gonflement du visage et du cou, d'origine allergique ont été signalés.

Un bronchospasme peut rarement survenir.

Nervosité, agitation, dépression et troubles du comportement ont rarement été rapportés.

Très rarement : possibilité de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil), cataracte (opacification du cristallin de l'œil).

Fréquence indéterminée : difficulté pour s'endormir ou trouble du sommeil, dépression ou anxiété, agitation, sensation de nervosité, trouble du comportement, état d'hyperexcitation ou d'irritabilité. Ces effets surviennent principalement chez les enfants.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5) COMMENT CONSERVER EOLIDE EASY FLOW poudre pour inhalation buccale ?

TENIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6) INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Tableau A/Liste I

Titulaire de l'A.M.M. OPALIA PHARMA S.A. (RECORDATI GROUP) Zone industrielle Kalaat El Andalou, 2022 Ariana Tunisia

Site web : www.opaliarecordati.com

A.M.M. N° : 902 411 1 EOLIDE EASY FLOW 200 µg, poudre pour inhalation buccale, boîte de 60 gélules + inhalateur.

A.M.M. N° : 902 411 2 EOLIDE EASY FLOW 400 µg, poudre pour inhalation buccale, boîte de 60 gélules + inhalateur.

Date de révision de la notice : juillet 2023

في موضعيها. إذا لم يسمع هذا الصوت، تأكد من وضعية الكبسولة.

سبايا : إخراج جهاز الاستنشاق من الفم مع مسك النفس لأطول وقت ممكن. ثم استرجاع النفس بشكل عادي. افتح جهاز الاستنشاق للتأكد إن كان لا يزال يوجد مسحوق في الجهاز لإعادة تجديده.

ثأما : بعد الاستعمال، اخرج الكبسولة الفارغة اعد الموصل الفموي إلى مكانه ثم ارجع غطاء الحمية.

الحناية : بعد كل إستعمال، يجب تنظيف الموصل الفموي و فتحة الكبسولة بقماش جاف للتخلص من بقايا المسحوق.

حذار : لا تفعل أبدا جهاز الاستنشاق بالياء.

تواتر الاستعمال

يجب توزيع الجرعات على فترات منتظمة يوميا.

مدة العلاج

يجب إستعمال هذا الدواء بصفة منتظمة و مستمرة حسب نصيحة طبيبك.

الأعراض والتعليقات في حالة أخذ جرعة زائدة

إذا نسبت جرعة زائدة لميلويد إيزي فلو مسحوق الاستنشاق الفموي يجب عليكم :

استشارة الطبيب أو الصيدلاني إيزي فلو مسحوق الاستنشاق لا يجب زيادته أو تقليل الجرعات دون استشارة الطبيب أو الصيدلاني

التعليقات الواجب إتباعها في حالة نسيان جرعة أو عدة جرعات

إذا نسبت تناول إيوليد إيزي فلو مسحوق الاستنشاق الفموي: لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيته؛ تناول الجرعة الموالية في التوقيت المعتاد دون الأخذ بعين الاعتبار الجرعة النسيية.

4 ماهي الإنعكاسات غير المرغوب فيها و المحتملة

قد يتسبب هذا الدواء كغيره من الأدوية في إنعكاسات غير مرغوب فيها لكنها تحصل بصفة آلية لدى كل الناس

و في بعض الدراسات السريرية تمت ملاحظة حصول إنعكاسات حادة و الارتفاع سريع في ضيق التنفس و سعال ولهث و ضيق صدري يمكن أن يؤدي إلى العلاج بالمستشفى

إنعكاسات غير مرغوب فيها قليلة التكررة: زيادة في النشاط ، تورم، إفعال إضطرابات نوم، شعور بالدوران تزيد دقائق القلب، مشكل في التنفوس ، تشنجات في العضلات/ آلام بالعضلات.

إنعكاسات غير مرغوب فيها نادرة: تهيج في الحجرة ، تشنج العضلات

- إنعكاسات غير مرغوب فيها نادرة جد نادرة: غثيان كما تم وصف فرط في الحساسية يمكن أن تكون حادة ، على إثر استعمال هذا الدواء يمكن أن يصاحبه انتفاخ في البدين و /

أو الساقين (وذمة محيطية) ، انتفاخ في الوجه، الجفنين، و الشفتين، الحكة ، طفح جلدي وانخفاض الضغط.

إذا كنت تتحسسون من استنشاق المساحيق الجافة التي من شأنه أن يظهر أحيانا بتهيج في الحلق مع سعال و حكة في الصوت.

يمكن تجنب هذا بالموضوعة بالياء بعد الاستنشاق.

إذا أخسست بضعف عضلي أو شد عضلي أو نسق دقائق القلب غير منتظم يمكن أن تكون هذه أعراض انخفاض معدل

البيوتاسيوم في الدم.

إذا أخسست بغطش شديد أو رغبة ملحة في التبول أو إرهاق شديد، بما يمكن أن يكون ناتج عن ارتفاع معدل السكر في الدم.

إذا لاحظت تأثيرات غير مرغوب فيها و غير مشار إليها في هذه النوصفة و بعض التأثيرات الغير مرغوب فيها أصبحت خطيرة يجب

إعلام الطبيب أو الصيدلاني

5 كيف يحفظ إيوليد إيزي فلو، مسحوق الاستنشاق الفموي؟

يجب عدم ترك الدواء في متناول الأطفال.

تاريخ انتهاء الصلاحية

لا يستعمل إيوليد إيزي فلو مسحوق الاستنشاق الفموي بعد التاريخ المذكور على العبوة.

كيفية الحفظ

يحفظ هذا الدواء في مكان لا تتجاوز حرارته 25 درجة مئوية.

لا يستعمل إيوليد إيزي فلو مصارف الصميدة أو في قمامة المنزل. اطلب

من الصيدلاني أن يخلصك من الأدوية التي لا تحتاجها. تسهم هذه الاحتياطات في حماية المحيط.

6 معلومات إضافية جدول أ / قائمة أ

صاحب التأثيرة أوباليا فرما (مجموعة ريكورداتي) المنطقة الصناعية قلعة الأندلس 2022 أريانة تونس

تأشيرة رقم: 902 411 1 إيوليد إيزي فلو 200 مغم، مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

تأشيرة رقم: 902 411 2 إيوليد إيزي فلو 400 مغم مسحوق الاستنشاق الفموي، علبه مكونه من 60 كبسولات + جهاز إستنشاق.

Note: You should hear the capsule spinning in the inhaler. If you do not hear this whirring noise, check that the capsule is in place.

Step 7: Remove the inhaler from the mouth holding your breath as long as possible. Then, breathe normally. Open the inhaler to make sure it is no more powder. If there is powder, renew inhalation.

Step 8: After use, tip out the empty capsule and close the mouthpiece. Replace the cap.

Care instructions: After each use, wipe the mouthpiece and capsule compartment with a dry cloth or a clean soft brush.

WARNING: Do not wash the inhaler with water.

Frequency of administration

Doses must be spread throughout the day at regular intervals.

Duration of treatment

The treatment of asthma requires your daily effort. This medication must be used regularly and as long as your doctor has advised you.

Symptoms and instructions in case of overdose

If you use more of EOLIDE EASY FLOW powder for oral inhalation you should:

Check with your doctor or pharmacist. In all cases, comply with the doctor's prescription. Do not increase or decrease the dose without consulting your doctor or pharmacist.

Instructions in case of failure of one or more doses

If you forget to use EOLIDE EASY FLOW powder for oral inhalation:

Do not take a double dose to make up the single dose you missed.

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, EOLIDE EASY FLOW powder for oral inhalation can cause side effects, although everyone does not get them.

In case of difficulty breathing with wheezing or in case of rash, after inhalation, tell your doctor immediately.

If you are sensitive to inhaled dry powder, it can occasionally appear irritation of the throat with cough and hoarseness; this can be prevented by rinsing the mouth.

In case of persistent discomfort in the mouth or throat, tell your doctor, do not change or stop treatment without his opinion.

Oral candidiasis may sometimes appear. It does not necessarily require an interruption of this treatment but the initiation of a specific treatment. It can be prevented by rinsing the mouth after inhalation of the product.

Rare cases of skin reactions or sudden swelling of the face and neck of allergic origin were reported.

Bronchospasm may occur rarely.

Nervousness, agitation, depression and behavioural disorders have been rarely reported.

Very rare: possibility of glaucoma (increased pressure within the eye), cataract (clouding of the eye).

Not known: difficulty falling asleep or sleeping disorder, depression or anxiety, restlessness, feeling nervous, abnormal behaviour, state of hyperarousal or irritability. These effects mainly occur on children.

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if the side effects get serious, please tell your doctor or pharmacist.

5 HOW TO STORE EOLIDE EASY FLOW powder for oral inhalation?

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

Expiration date

Do not use this medicine after the expiry date stated on the box.

Storage conditions

Do not store above 25 ° C.

Store in the original package, protected from moisture.

Do not throw any medicines to wastewater or household waste. Ask your pharmacist to get rid of medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6 FURTHER INFORMATION

Table A/List I

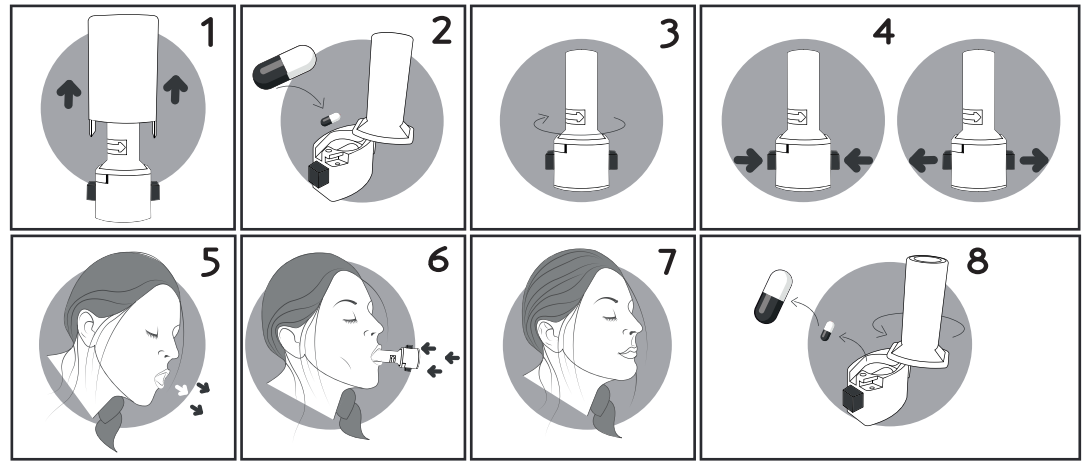
Marketing Authorisation Holder OPALIA PHARMA S.A. (RECORDATI GROUP) Industrial Zone Kalaat El Andalou 2022 Ariana Tunisia.

Website : www.opaliarecordati.com

M.A. N°: 902 411 1 EOLIDE EASY FLOW 200 mcgs powder for oral inhalation, box of 60 capsules + inhaler.

M.A. N°: 902 411 2 EOLIDE EASY FLOW 400 mcgs powder for oral inhalation, box of 60 capsules + inhaler.

Date of the leaflet's revision : July 2023



CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر و لكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.
- إقتدي بنصائح الصيدلي الذي صرفها لك.
- لا تأخذ من الصيدلي هيا الخيارات بالدواء و ببنفعه و ضرره.
- لا تلعب من تلقا نفسك بالمادة خلال المدة المحددة لذلك.
- لا تعد إلى المواد و لا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Strictly comply with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt by your self the period of treatment prescribed for you.

Keep medicines out of the reach of children