



معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای تجویز

اسپری های تنفسی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

پاییز ۱۴۰۰

**تنظیم و تدوین :**

**دکتر مصطفی قانع**

**دکتر سید علیرضا مهدویانی**

**دکتر جلال حشمت نیا**

**دکتر مهسا رکابی**

**دکتر هومن شریفی**

**دکتر سمیه لوک زاده**

**با همکاری :**

**انجمن بورد فوق تخصصی بیماری های ریه**

**انجمن علمی آسم و آلرژی ایران**

**مرکز تحقیقات ایمنولوژی، آسم و آلرژی**

**تحت نظارت فنی:**

**گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت**

**دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت**

**دکتر مهدی یوسفی، دکتر مریم خیری، دکتر پریا بهاروند**

بسمه تعالی

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		محل تجویز دارو	دوز و تواتر انجام	شرایط تجویز دارو
			اندیکاسیون	کنترل اندیکاسیون			
محلول استنشاقی تیوتروپیوم بروماید <sup>۱</sup>	بستری موقت سرپایی	<ul style="list-style-type: none"> <li>-فوق تخصص ریه بزرگسال</li> <li>-فوق تخصص ریه کودکان</li> <li>-فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی</li> <li>- متخصص داخلی</li> <li>- متخصص کودکان</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• آسم بالغین</li> <li>• آسم کودکان</li> <li>• COPD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- حساسیت به دارو و یا هر یک از اجزای فرمولاسیون</li> <li>از جمله بنزالکونیوم کلراید، لاکتوز بسته به نوع برند مصرفی</li> <li>- حساسیت به ایپراترپیوم</li> <li>- حساسیت به آتروپین</li> <li>تجویز در بارداری و شیردهی با صلاحدید پزشک معالج صورت پذیرد.</li> </ul>	مطب کلینیک بیمارستان	<p>بالغین: آسم و COPD:</p> <p>Spiriva Respimat (1.25 mcg/actuation) استنشاق دهانی:</p> <p>دو پاف (۲/۵ میکروگرم) یکبار در روز.</p> <p>حداکثر سودمندی در عرض ۴ تا ۸ هفته ایجاد می شود.</p> <p>در صورت عدم پاسخ درمانی مناسب افزایش دوز مصرفی به Spiriva Respimat(2.5 mcg/actuation) دوپاف (۵ میکروگرم) یکبار در روز ( حداکثر ۲ پاف در ۲۴ ساعت) اطفال:</p> <p>آسم، درمان نگهدارنده:</p> <p>کودکان ۶ سال و بزرگتر و نوجوانان:</p> <p>Spiriva Respimat (1.25 mcg/actuation) استنشاق دهانی: دو پاف (۲/۵ میکروگرم) یکبار روزانه. حداکثر مصرف دو پاف روزانه.</p> <p>آسم شدید و کنترل نشده :</p>	<p>این دارو به عنوان داروی کنترل کننده در درمان آسم مزمن (۵ میکروگرم یک بار در روز برای بیماران که پاسخ ناکافی به کورتیکواستروئید استنشاقی به علاوه آگونیست بتا ۲ طولانی اثر دارند، اغلب در کنار سایر کورتیکواستروئید استنشاقی توصیه شده است.</p> <p>در درمان حملات حاد آسم و ACOS کاربرد ندارد.</p> <p>ACOS: Asthma COPD Syndrome</p> <p>تا زمانیکه بیمار به مرحله بهبودی مناسب نرسد درمان ادامه می یابد</p>

<sup>1</sup> Spiriva Respimat® :Solution for inhalation(Soft mist inhaler): 1.25mcg/dose,2.5 mcg/dose,

*توصیه می شود به منظور اطمینان از درستی مصرف، محتوای هر کپسول در دو پاف مصرف گردد.	<p>کودکان ۶ سال و بزرگتر و نوجوانان:</p> <p>(Spiriva Respimat 2.5 mcg/actuation) استنشاق دهانی: دو پاف (۵ میکروگرم) یکبار در روز به عنوان درمان اضافی به کورتیکواستروئیدها و سایر داروهای نگهدارنده. حداکثر سودمندی در عرض ۴ تا ۸ هفته ایجاد می شود.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

- اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)
- بررسی سوابق گلوکوم، احتباس ادراری، هایپرتروفی پروستات، بیماری زمینه ای قلبی عروقی به ویژه آریتمی، سکتة قلبی طی ۶ ماه اخیر و سوابق بیماری های کلیوی (به ویژه  $CrCl < 60 \text{ ml/min}$ )
- توصیه ها:
- از تماس دارو با چشم پرهیز گردد.
- در طول درمان موارد زیر بسته به صلاح دید پزشک مانیتور گردد:
- FEV1، PEAK FLOW / یا سایر آزمایشات عملکرد ریوی؛ واکنش های حساسیت بیش از حد؛ عوارض احتمالی ناشی از آنتی کولینرژیک ها از جمله احتباس ادرار و علائم گلوکوم
- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.

شرایط تجویز دارو	دوز و تواتر انجام	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
			کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
<p>Asthma</p> <p>Fostair is indicated in the regular treatment of asthma where use of a combination product (inhaled corticosteroid and long-acting beta2-agonist) is appropriate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- patients not adequately controlled with inhaled corticosteroids and 'as needed' inhaled rapid-acting beta2-agonist or</li> <li>- patients already adequately controlled on both inhaled corticosteroids and long-acting beta2-agonists.</li> </ul> <p>COPD</p> <p>Symptomatic treatment of patients with severe COPD (FEV1 &lt; 50% predicted normal) and a</p>	<p>نوع ۶/۱۰۰:</p> <p>آسم/ درمان نگهدارنده/ بالغین بالای ۱۸ سال:</p> <p>یک یا دو پاف، دوبار در روز.</p> <p>حداکثر دوز مجاز: چهار پاف روزانه.</p> <p>درمان تسکین دهنده/نگهدارنده<sup>۳</sup> بالغین بالای ۱۸ سال:</p> <p>یک پاف، دوبار در روز.</p> <p>حداکثر دوز مجاز: هشت پاف روزانه.</p> <p>COPD/ بالغین بالای ۱۸ سال:</p> <p>دو پاف، دوبار در روز.</p> <p>نوع ۶/۲۰۰:</p> <p>دوز نوع ۶/۲۰۰</p> <p>فقط برای درمان نگهدارنده بکار برود.</p> <p>آسم/ درمان نگهدارنده/ بالغین بالای ۱۸ سال:</p>	<p>مطب</p> <p>کلینیک</p> <p>بیمارستان</p>	<p>حساسیت به دارو و یا هریک از اجزای آن</p> <p>- مانند تمام داروهای استنشاقی حاوی کورتیکواستروئیدها</p> <p>، این دارو باید در بیماران مبتلا به سل ریوی فعال یا خاموش ، عفونت های قارچی و ویروسی در مجاری هوایی با احتیاط تجویز شود.</p> <p>تجویز در بارداری و شیردهی با</p>	<p>- آسم مزمن ( درمان نگه دارنده و تسکین دهنده در STEP3-5)</p> <p>COPD – ACOS–</p> <p>-برونشیت ائوزینوفیلیک</p>	<p>-فوق تخصص ریه بزرگسال</p> <p>-فوق تخصص ریه کودکان</p> <p>-متخصص داخلی</p> <p>-فوق تخصص آلرژی و ایمنولوژی بالینی</p>	<p>بستری</p> <p>بستری موقت</p> <p>سرپایی</p>	<p>آئروسول استنشاقی بکلومتازون دی پروپیونات *extrafine / فورمتروپول فومارات<sup>۲</sup></p>

<sup>2</sup> Fostair ®:(Extrafine Beclomethasone Dipropionate 100 mcg+ Formoterol Fumarate 6 mcg)/metered dose and (Extrafine Beclomethasone Dipropionate 200 mcg+ Formoterol Fumarate 6 mcg)/metered dose:(inhaled corticosteroid and long-acting beta<sub>2</sub>-agonist)

<sup>3</sup> maintenance and reliever therapy:(MART)

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		محل تجویز دارو	دوز و تواتر انجام	شرایط تجویز دارو
			اندىکاسیون	کنتر اندىکاسیون			
			صلاحدید پزشک معالجه صورت پذیرد. مصرف با احتیاط: - آریتمی قلبی - تیروتوکسیکوز - دیابت - فتوکروماسیتوما - هیپوکالمی			یک یا دو پاف، دوبار در روز. حداکثر دوز مجاز: چهار پاف روزانه. لازم به ذکر است برای شروع اثر درمانی به ۴-۱ هفته زمان نیاز داریم.	history of repeated exacerbations, who have significant symptoms despite regular therapy with long-acting bronchodilators.

#### • توصیه ها:

- با توجه به این که ۱۰۰ میکروگرم بکلومتازون دیپروپیونات extrafin در این شکل دارویی معادل ۲۵۰ میکروگرم بکلومتازون دیپروپیونات در یک فرمول غیر extrafine است، این امر باید در نظر گرفته شود هنگامی که بیمار از یک فرمولاسیون غیر extrafine بکلومتازون دی پروپیونات به فرمولاسیون حاوی extrafine بکلومتازون دی پروپیونات منتقل می شود. دوز دیپروپیونات بکلومتازون باید کمتر باشد و متناسب با نیازهای فردی بیماران تنظیم شود.
- به بیمار توصیه گردد هر گونه علائم قرمزی و التهاب پوستی، درد و سوزش مخاط بینی، پلاک و لکه های سفید در دهان، سردردهای غیرمعمول، تشدید علائم بیماری یا عدم بهبودی را به پزشک معالج اطلاع دهد.
- ضمن توصیه به لزوم استفاده صحیح اسپری های استنشاقی، به منظور پیشگیری از عفونت های قارچی دهان باید پس از استفاده از اسپری شسته شود.

- استنشاق فرموله ممکن است باعث افزایش سطح گلوکز خون شود. بنابراین گلوکز خون باید در بیماران دیابتی با دقت بیشتری کنترل شود.
- اگر بیهوشی با داروهای بیهوشی هالوژنه برای فرد در نظر گرفته شده باشد، باید اطمینان حاصل شود که این فرآورده حداقل ۱۲ ساعت قبل از شروع بیهوشی به دلیل خطر بروز آریتمی قلبی، تجویز نشود.
- توصیه می شود که درمان با این فرآورده به طور ناگهانی متوقف نشود.
- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.

شرایط تجویز دارو	دوز و تواتر انجام	محل تجویز دارو	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد دارو	نام دارو
			کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			
برای کنترل و پیشگیری تنگی نفس و خس خس ناشی از بیماریهای انسدادی مزمن ریوی براساس گایدلاین ۲۰۲۱ GOLD: در بیماران گروه D، با علایم تنگی نفس شدیدتر $FEV_1 < 20\%$ ، درمان اولیه ترکیبی از LAMA-LABA ممکن است نسبت به مونوتراپی جهت کنترل علایم کارایی بالاتری را ایجاد کند. همچنین در صورت پیشروی علایم و تشدید حملات در بیماران تحت درمان با مونوتراپی برونکودیلاتورها، گزینه بعدی استفاده از	بزرگسال یک پاف / یک بار در روز	مطب کلینیک بیمارستان	کنترا اندیکاسیون مطلق: - حساسیت دارو و یا هریک از اجزای فراورده - حساسیت شدید به پروتئین شیر احتیاطات مصرف: مصرف با احتیاط LABA در بیماران مبتلا به دیابت هایپر تیروئیدیسم، اختلالات تشنجی، احتباس ادراری، بیماران قلبی و عروقی به دلیل ریسک بروز تغییرات در ECG (T wave flattening, QTc prolongation, ST segment depression). گلوکوما، سالمندان به دلیل ریسک احتمالی تطویل QT تجویز در بارداری و شیردهی با صلاحدید پزشک معالج صورت پذیرد.	درمان نگهدارنده بیماری های انسدادی مزمن ریوی	فوق تخصص ریه متخصص داخلی	بستری بستری موقت  سرپایی	پودر استنشاقی امکلیدینیوم / ویلانترول <sup>۴</sup>

<sup>4</sup> Anora Ellipta®: powder for inhalation : (Umeclidinium as Bomide 62.5 mcg+ Vilanterol as terifenatate 25 mcg)/ Puff:

Umeclidinium: A long-acting anticholinergic, competitively and reversibly inhibits the action of acetylcholine at type 3 muscarinic (M3) receptors in bronchial smooth muscle causing bronchodilation.

Vilanterol: A long-acting beta2-agonist, relaxes bronchial smooth muscle by selective action on beta2-receptors with little effect on heart rate.



ترکیب درمانی LAMA-LABA می باشد.							
---------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

- اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...):
- در مورد موارد زیر شرح حال کاملی از بیماران دریافت شود:
- بیماری قلبی، کلیوی، تیروئید، کبدی، حاملگی، دیابت، کتواسیدوز، احتباس ادرار، گلوکوم، هایپوکالمی و هایپرگلیسمی
- توصیه ها:
- در طول درمان موارد زیر بسته به صلاح دید پزشک مانیتور گردد:
- PEAK FLOW، FEV1 / یا سایر آزمایشات عملکرد ریوی ؛ پتاسیم سرم ، گلوکز سرم ؛ فشار خون ، ضربان قلب ؛ تحریک CNS ؛ علائم گلوکوم ؛ واکنش های حساسیت بیش از حد ؛ احتباس ادرار
- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.