

KULLANMA TALİMATI

BUDECORT STERİ-NEB® 0.25 mg/ml nebulizasyon için inhalasyon süspansiyonu içeren tek dozluk ampul

(Steril)

Solunum yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** 2 ml'lik her tek dozluk plastik ampul 0.5 mg budesonid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat, sodyum klorür, polisorbitat 80, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BUDECORT STERİ-NEB® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUDECORT STERİ-NEB® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUDECORT STERİ-NEB® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUDECORT STERİ-NEB®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUDECORT STERİ-NEB® nedir ve ne için kullanılır?

BUDECORT STERİ-NEB®, glukokortikosteroid olarak adlandırılan ve iltihaplanmayı azaltmak için kullanılan ilaçlar grubuna dahildir.

BUDECORT STERİ-NEB® kutusu içerisinde berrak, kokusuz çözelti bulunan 20 adet 2 ml'lik tek doz ampul içerir. Ampul çalkalandıktan sonra, hafif kırık beyaz süspansiyon oluşur.

Astımınız solunum yollarınızdaki iltihaplanmadan kaynaklanmaktadır. BUDECORT STERİ-NEB® bu iltihaplanmayı azaltır ve önler.

BUDECORT STERİ-NEB[®], nebulizatör (=inhalasyon cihazı) yardımıyla solunmak içindir. Ağız parçası veya yüz maskesi yardımıyla nefes aldığınızda, ilaç nefesinizle birlikte akciğerlerinize kadar ulaşacaktır.

BUDECORT STERİ-NEB[®] astım iltihaplanmasının tedavisinde kullanılır. Düzenli olarak doktor tarafından reçete edildiği şekilde kullanılmalıdır. Ancak, BUDECORT STERİ-NEB[®] başlamış akut astım atağınızı rahatlatmaz.

2. BUDECORT STERİ-NEB[®] kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUDECORT STERİ-NEB[®]'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- BUDECORT STERİ-NEB[®] (budesonid) veya başka herhangi bir ilaca karşı beklenmeyen bir reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Tüm nebulizatörler BUDECORT STERİ-NEB[®]'in kullanımı için uygun değildir. BUDECORT STERİ-NEB[®] (budesonid) ULTRASONİK nebulizatörler ile **kullanılmamalıdır**.

BUDECORT STERİ-NEB[®]'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Bazı hallerde BUDECORT STERİ-NEB[®] kullanımı özel dikkat gerektirir. Doktorunuzu daima diğer sağlık problemlerinizi hakkında, özellikle yakın zamanlı iltihaplanma veya karaciğer rahatsızlığınız hakkında bilgilendirmelisiniz.
- Doktorunuza kullanmakta olduğunuz tüm ilaçlar hakkında, özellikle mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaç kullanıyorsanız bilgi vermelisiniz. Doktorunuzu ayrıca reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar hakkında da bilgilendirmelisiniz.
- BUDECORT STERİ-NEB[®] size sadece astımınız için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayız. İlacınızı asla bir başkasına vermeyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız ilaç kullanımı ile ilgili her zaman çok dikkatli olmalısınız. BUDECORT STERİ-NEB[®]'in hamile veya emziren kadınlarda kullanıldığında anne veya çocuğa zararlı olduğuna dair kanıt yoktur. Yine de, BUDECORT STERİ-NEB[®] kullanırken hamile kalırsanız mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla irtibata geçmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Budesonid anne sütüne geçer. Ancak BUDECORT STERİ-NEB®'in terapötik dozlarında emzirilen çocuk üzerinde etkisi olması beklenmez. BUDECORT STERİ-NEB® laktasyon döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

BUDECORT STERİ-NEB® araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

BUDECORT STERİ-NEB®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 ml'de 8.5 mg sodyum klorür ve 0.5 mg sodyum sitrat içermektedir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Budesonidin astım tedavisinde kullanılan herhangi bir ilaçla etkileşimi gözlenmemiştir.

Budesonidin metabolizasyonu öncelikle, sitokrom p450 alt sınıfından, CYP3A4 tarafından gerçekleştirilmektedir. Bu enzimin inhibitörleri, örn. ketokonazol ve itrakonazol, budesonidin sistemik etkisini arttırabilir.

Önerilen dozlarda, simetidin oral yoldan alınan budesonidin farmakokinetiği üzerindeki etkisi hafif, ancak klinik açıdan önemsizdir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BUDECORT STERİ-NEB® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BUDECORT STERİ-NEB® dozu, hastanın durumuna göre değişiklik gösterir. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bu tavsiyeler bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

BUDECORT STERİ-NEB® sadece nebulizatörde kullanılabilir. Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce nebulizatörün nasıl kullanıldığını bildiğinizden emin olunuz.

BUDECORT STERİ-NEB®'i ilk kez kullanmadan önce, “**KULLANMA TALİMATI**”nı okumalı ve talimatlara dikkatlice uymalısınız.

Unutmayınız: Her doz alışınızdan sonra ağzınızı su ile çalkalamalısınız. Eğer yüz maskesi kullanıyorsanız, her dozdan sonra yüzünüzü yıkayınız.

Önerilen Başlangıç Dozu:

6 aylık ve daha büyük çocuklar: Günlük toplam doz 0.25-0.5 mg'dır. Eğer çocuğunuz kortizon kullanıyorsa daha yüksek bir başlangıç dozu verilebilir. Bir süre sonra doktorunuz dozu düzenleyebilir. Tek doz halinde günlük 1 mg'a kadar doz verilebilir.

Erişkinler ve yaşlılar: Günlük toplam doz 1-2 mg'dır. Bir süre sonra doktorunuz dozu düzenleyebilir. Tek doz halinde günlük 1 mg'a kadar doz verilebilir.

Hastalık belirtileriniz iyileştikten sonra doktorunuz dozu azaltma yoluna gidebilir.

İdame Tedavisi :

6 aylık ve daha büyük çocuklar: Toplam günlük doz 0.25 – 2 mg'dır.

Erişkinler ve yaşlılar: Toplam günlük doz 0.5-4 mg'dır. Çok ağır vakalarda doz artırılabilir.

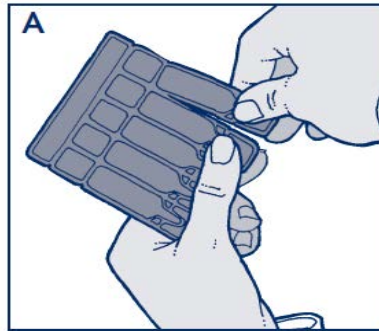
BUDECORT STERİ-NEB® kullanmaya başladıktan sonra daha ilk günden itibaren kendinizi daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz. Ancak, tam olarak etkinin elde edilmesi 2-4 hafta sürebilir. Kendinizi daha iyi hissediyor olsanız bile BUDECORT STERİ-NEB® dozlarınızı almayı bırakmayınız.

Eğer halen "kortizon" tabletleri kullanıyorsanız ve size BUDECORT STERİ-NEB® reçete edildiye doktorunuz aşamalı olarak (birkaç hafta veya ay boyunca) tabletinizin dozunu azaltabilir. Sonunda tablet almayı bırakmanız bile gerekebilir.

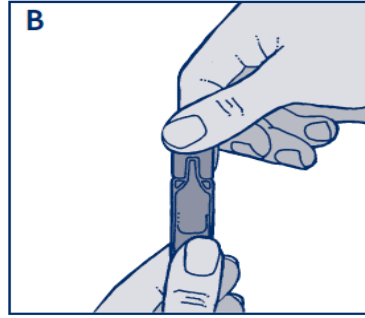
Not: Eğer tedaviniz "kortizon" tableten BUDECORT STERİ-NEB®'e değişmişse geçici olarak, sizi daha önce rahatsız eden burun akıntısı, deride döküntü, kas ve eklemlerde ağrı gibi belirtileriniz geri gelebilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse veya baş ağrısı, yorgunluk, bulantı veya kusma olursa lütfen doktorunuzla temasa geçiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

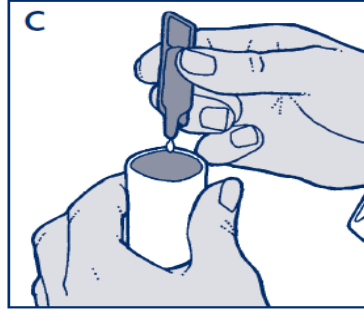
- Kullanım için nebulizatörü, üretici talimatları uyarınca hazırlayınız.
- Steril plastik ampulü etiketli kılıftan çevirip çekerek çıkarınız (Şekil A).



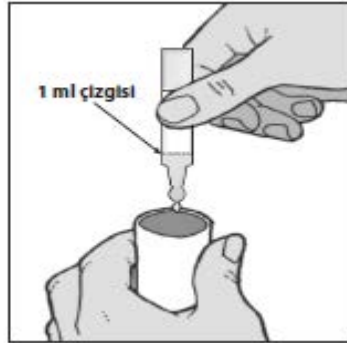
- Ampülü hafifçe çalkalayınız.
- Ampülü dik tutunuz ve kapağını çevirerek çıkarınız (Şekil B).



- Nebülizatörün haznesine içeriği boşaltınız (şekil C).



- Nebülizatörü üretici talimatlarına uygun kullanınız.



Tek dozluk ünite bir çizgi ile işaretlidir. Bu çizgi ünite baş aşağı tutulduğunda 1 ml'lik hacmi gösterir.

Sadece 1 ml kullanılacaksa, sıvı yüzey işaret çizgisine ulaşana kadar içeriği boşaltınız. Açılmış tek dozluk üniteyi ışıktan koruyarak muhafaza ediniz. Açılmış tek dozluk ünite 12 saat içinde kullanılmalıdır. Sadece 1 ml kullanılırsa geri kalan hacmin steril olmadığını lütfen göz önüne alınız.

Sıvının geri kalanını kullanmadan önce tek doz ünitesindeki içeriği nazik bir döndürme hareketiyle tekrar etkin maddenin sıvı içinde dağılmasını sağlayınız.

NOT:

1. Her dozdan sonra ağızınızı su ile çalkalayınız.
2. Eğer yüz maskesi kullanıyorsanız, inhalasyon sırasında maskenin sıkıca oturduğundan emin olunuz. Uygulama sonrasında yüzünüzü yıkayınız.

Temizleme

Nebülizatör haznesi ve ağız parçası veya yüz maskesi her kullanımdan sonra temizlenmelidir. Parçaları üreticinin belirttiği şekilde sıcak su ve yumuşak bir deterjan ile yıkayınız. İyiçe durulanmalı ve nebülizör haznesini kompresöre bağlanarak kuruması sağlanmalıdır.

Özel kullanım durumları

BUDECORT STERİ-NEB[®], kısa etkili bronkodilatörlerin gerektiği akut astım nöbetlerinde hızlı bir rahatlama sağlamak amacıyla kullanılmalıdır.

Eğer hasta kısa etkili bronkodilatör tedavisini etkisiz buluyorsa, ya da normalden daha fazla inhalasyon gerekiyorsa, bir sağlık kurumuna başvurulmalıdır. Bu tür durumlarda, anti-inflamatuvar tedavinin artırılması, örneğin inhalasyon yoluyla kullanılan budesonid dozunun yükseltilmesi ya da oral yoldan glukokortikosteroid kürüne başlanması gerekli olabilir.

Oral steroid tedavisinden geçen hastalar belli bir süre boyunca böbrek üstü bezi yetmezliği riski taşıyabileceğinden bu hastalara özel dikkat gösterilmelidir. Yüksek doz acil kortikosteroid tedavisine gereksinim duyan hastalar veya inhale kortikosteroidlerle önerilen en yüksek dozda uzun süreli tedavi gören hastalar da risk altında olabilir. Bu hastalar ciddi stres altında kaldıklarında böbrek üstü bezi yetmezliği bulgu ve semptomlarını gösterebilirler. Stres veya elektif cerrahi dönemlerinde ek sistemik kortikosteroid desteği verilmesi gerekebilir.

Bazı hastalarda oral steroid tedavisinden BUDECORT STERİ-NEB[®] tedavisine geçilirken kas ve eklem ağrısı gibi daha önceki semptomlar ortaya çıkabilir. Bu tür ender durumlarda, yorgunluk, baş ağrısı, bulantı ve kusma başlarsa genel bir glukokortikosteroid etkisi yetmezliğinden kuşulanılmalıdır. Bu vakalarda bazen oral yoldan kullanılan glukokortikosteroid dozunun geçici olarak yükseltilmesi bazen gerekli olabilir.

Sistemik steroid tedavisinden inhalasyon tedavisine geçilmesi, bazen daha önceden sistemik ilaçlarla kontrol edilen rinit ve ekzema gibi alerjilerin açığa çıkmasına neden olabilir. Bu alerjiler semptomatik olarak bir antihistaminik ile ve/veya topikal ilaçlarla kontrol edilmelidir.

Karaciğer fonksiyonlarındaki azalma kortikosteroidlerin eliminasyonunu etkileyebilir. Bu ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda klinik anlamda önemli olabilir.

İn vivo çalışmalar ketokonazol ve itrakonazolün (CYP3A4 aktivitesinin karaciğer ve barsak mukozasındaki inhibitörleri) oral yolla verilmesi budesonidin sistemik etkisinde artışa neden olabilir. Bu durumun klinik olarak önemi kısa süreli (1-2 haftalık) tedavide sınırlıdır, ancak uzun süreli tedavide göz önüne alınmalıdır.

BUDECORT STERİ-NEB®'in insandaki uzun süreli lokal ve sistemik etkileri tam olarak bilinmemektedir. Doz, astım kontrolünün sağlandığı en düşük etkili idame dozunda tutulmalıdır. Hekimler, herhangi bir yoldan kortikosteroid tedavisi gören çocukların büyümesini yakından izlemeli ve kortikosteroid tedavisi ile astım kontrolünün yararlarını, büyümenin olası baskılanmasına karşı değerlendirmelidir.

Eğer BUDECORT STERİ-NEB®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUDECORT STERİ-NEB® kullandıysanız:

BUDECORT STERİ-NEB®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer BUDECORT STERİ-NEB® bir kerede çok fazla kullanılırsa zararlı bir etki oluşması beklenmez. Eğer çok fazla BUDECORT STERİ-NEB® uzun süreli olarak kullanılırsa (aylar boyunca) yan etkiler görülmesi olasıdır. Eğer başınıza bunun gelmiş olabileceğini düşünüyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer BUDECORT STERİ-NEB®'i dozunu almayı unutursanız:

Eğer almanız gereken rutin bir BUDECORT STERİ-NEB® dozunu almayı unutursanız unuttuğunuz dozu telafi etmeniz gerekli değildir. Sadece bir sonraki dozu reçete edildiği şekilde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BUDECORT STERİ-NEB®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

BUDECORT STERİ-NEB® kullanırken genellikle yan etki hissetmezsiniz. Ancak aşağıdaki yan etkilerden biri sizi rahatsız ederse veya devam ederse doktorunuza danışınız.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz BUDECORT STERİ-NEB® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anjiyoödem (= alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Bronkospazm (= solunum yollarında kramp)
- Anafilaktik reaksiyon (= ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BUDECORT STERİ-NEB®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın yan etkiler

- Boğazda hafif tahriş
- Öksürük
- Ses boğuklaşması
- Pamukçuk (ağız ve boğazda mantar iltihabı)

Seyrek yan etkiler

- Deride morarma
- Deri döküntüsü, kontakt dermatit ve ürtiker dahil aşırı duyarlılık yanıtları
- Sinirlilik, huzursuzluk, ruhsal çöküntü (depresyon), davranış bozuklukları

Nebülizerin yüz maskesiyle uygulandığı bazı durumlarda yüz derisinde tahriş görülmüştür. Yüz derisindeki tahrişi önlemek için yüzünüzü yüz maskesi kullandıktan sonra su ile yıkayınız.

Nadir durumlarda inhale kortikosteroidlerle tedavinin daha genel yan etkileri görülebilir. Yorgunluk, baş ağrısı, mide bulantısı veya kusma meydana gelirse bunlardan şüphe edilebilir.

Bunlar BUDECORT STERİ-NEB®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BUDECORT STERİ-NEB®'in saklanması

BUDECORT STERİ-NEB®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Plastik ampuller, folyo zarfları içinde saklanarak ışıktan korunmalıdır.

Eğer her doz için ünitenin tamamını kullanmıyorsanız, geri kalanı ışıktan koruyunuz.

Her tek doz açıldıktan sonra 12 saat içinde kullanılmalıdır. Sadece 1 ml kullanılırsa geri kalan hacmin steril olmadığını lütfen göz önüne alınız.

Dik olarak muhafaza ediniz.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Folyo zarfta ve dış kutuda belirtilen son kullanma tarihinden sonra BUDECORT STERİ-NEB®'i kullanmayınız.

Folyo zarfın ilk açıldığı tarihi not ediniz. 3 ay veya daha uzun süre açık kalan folyo zarftan ürün kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

MED İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi No:8 C-Blok Kat:3
Ümraniye / İstanbul
Tel : (0216) 656 67 00
Faks : (0216) 290 27 52

Üretim Yeri:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd./İsrail adına Ivax Pharmaceuticals UK
Aston Lane North
Whitehouse Vale Industrial Estate
Preston Brook, Runcorn
Cheshire WA7 3FA
İngiltere

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.