

KULLANMA TALİMATI

BUDENOSİN 400 mcg inhalasyon için toz içeren blister

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin madde:** İnhalasyon için toz içeren her bir doz 400 mcg budesonid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz içerir.

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. ***BUDENOSİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BUDENOSİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BUDENOSİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BUDENOSİN 'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUDENOSİN nedir ve ne için kullanılır?

BUDENOSİN, glukokortikosteroid olarak adlandırılan ve iltihaplanmayı azaltmak için kullanılan ilaçlar grubuna dahildir.

Solunum yolları hastalığınız (astım veya amfizem ve kronik bronşit) solunum yollarınızdaki iltihaplanmadan kaynaklanmaktadır. BUDENOSİN bu iltihaplanmayı azaltır ve önler. BUDENOSİN'in ağız parçası yardımıyla nefes aldığınızda ilaç nefesinizle birlikte akciğerinize kadar ulaşır.

Budesonid, formoterol ile birlikte kullanıldığında, orta ve ağır amfizem (akciğerlerin, hava peteklerinin çeperlerinin hasara uğraması nedeniyle anormal olarak genişlemesi) ve kronik bronşit (bronşların iç yüzeyini örten mukozanın kronik iltihabı) olgularında atak sıklığını ve hastalık belirtilerini azaltabilmektedir. Budesonid amfizem ve kronik bronşitte tek başına monoterapi olarak kullanılmamalıdır.

2. BUDENOSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUDENOSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- BUDENOSİN (budesonid) veya başka herhangi bir ilaca karşı beklenmeyen bir reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuza söyleyiniz.
- Bazı hallerde BUDENOSİN kullanımı özel dikkat gerektirir. Doktorunuzu daima diğer sağlık problemlerinizi hakkında, özellikle tüberküloz veya 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.
- BUDENOSİN sadece sizin solunum yolları hastalığınız (astım veya amfizem-kronik bronşit) için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayız. İnhalerinizi asla 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. Budesonidin hamile veya emziren kadınlarda kullanıldığında anne veya çocuğa zararlı olduğuna

dair kanıt yoktur. Yine de, BUDENOSİN kullanırken hamile kalırsanız mümkün olduğunca çabuk doktorunuzla irtibata geçmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Budesonid anne sütüne geçer. Ancak BUDENOSİN'in normal tedavi dozlarında emzirilen bebeğe etkisi olması beklenmez. BUDENOSİN emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

BUDENOSİN araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

BUDENOSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUDENOSİN'in içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Budesonidin, astım ve KOAH tedavisinde kullanılan hiçbir ilaçla etkileşimi gözlenmemiştir.

Kortikosteroidlerin metabolizmasında yer alan temel enzim olan sitokrom P4503A'nın güçlü bir inhibitörü olan ketokonazol, oral yoldan alınan budesonidin plazma düzeyinin yükselmesine neden olur. Önerilen dozlarda, simetidin, oral yoldan alınan budesonidin farmakokinetiği üzerindeki etkisi hafif, ancak klinik açıdan önemsizdir, omeprazolün ise etkisi yoktur.

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. BUDENOSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz hastanın durumuna göre kişisel olarak ayarlanmalıdır. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bunlar bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

BUDENOSİN'i ilk kez kullanmaya başlamadan önce "**İnhalasyon cihazı kullanım talimatları**" bilgisini okumanız önemlidir.

Küçük çocukların inhaler kullanımı ile ilgili sorunları olabilir. Bu nedenle çocuğun kullanım talimatlarına uyabileceğinden emin olmak gerekir.

Unutmayınız: Her dozlamadan sonra ağzınızı su ile çalkalayınız!

Astım için Doz

Erişkinler için önerilen doz: Günde 100-1600 mikrogram, 1-4 doz olarak bölünmelidir.

Düşük doz alan hastalar (100-400 mikrogram/gün) dozun tamamını tek seferde alabilirler (sabah veya akşam).

Değişik yaş grupları:

Yaşlılar:

Erişkinlerde olduğu gibidir.

6 yaş ve Üzerindeki Çocuklar: Günde 100-800 mikrogram, 1-4 doz olarak bölünmelidir.

Düşük doz alan hastalar (100-400 mikrogram/gün) dozun tamamını tek seferde alabilirler (sabah veya akşam).

BUDENOSİN kullanmaya başladıktan sonra daha ilk günden itibaren kendinizi daha iyi hissetmeye başlayabilirsiniz. Ancak, tam olarak etkinin elde edilmesi 1-2 hafta veya daha uzun sürebilir. Kendinizi daha iyi hissediyor olsanız bile BUDENOSİN dozlarınızı almayı bırakmayınız.

Eğer halen “kortizon” tabletleri kullanıyorsanız ve size BUDENOSİN reçete edildiye doktorunuz aşamalı olarak (birkaç hafta veya ay boyunca) tabletinizin dozunu azaltabilir.

Sonunda tablet almayı bırakmanız bile gerekebilir.

Not: Eğer tedaviniz “kortizon” tablettten BUDENOSİN’e değişmişse geçici olarak, sizi daha önce rahatsız eden güçsüzlük, 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.

Amfizem ve Kronik Bronşit için Doz

Önerilen BUDENOSİN dozu günde iki kez 400 mikrogram’dır. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bunlar bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

Eğer halen “kortizon” tabletleri kullanıyorsanız ve size BUDENOSİN reçete edildiye doktorunuz aşamalı olarak (birkaç hafta veya ay boyunca) tabletinizin dozunu azaltabilir.

Sonunda tablet almayı bırakmanız bile gerekebilir.

Not: Eğer tedaviniz “kortizon” tabletten BUDENOSİN’e değişmişse geçici olarak, sizi daha önce rahatsız eden güçsüzlük, kas ve eklemlerde ağrı gibi belirtilerinizi geri gelebilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizi rahatsız ederse, veya baş ağrısı, yorgunluk, bulantı veya kusma olursa lütfen doktorunuzla temasa geçiniz.

Eğer BUDENOSİN’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

BUDENOSİN, ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır. İnhalasyondan sonra ağız su ile durulanmalıdır.

İnhalasyon cihazı yoluyla nefes alındığında ilaç akciğerlere ulaşır. Bu nedenle, cihazın ağız parçası aracılığıyla derin ve güçlü nefes alınması önemlidir.

İnhalasyon cihazının kullanımı doktor veya eczacı tarafından hastaya gösterilmelidir.

İnhalasyon cihazı kullanma talimatı için bakınız ekli talimat.

Özel kullanım durumları

BUDENOSİN, kısa etkili bronkodilatörlerin gerektiği akut astım nöbetlerinde hızlı bir rahatlama sağlamak amacıyla kullanılmamalıdır. Kısa etkili bronkodilatör tedavisi etkisiz kalıyorsa, ya da normalden daha fazla inhalasyon gerekiyorsa, bir sağlık kurumuna başvurulmalıdır.

Bu tür durumlarda, anti-inflamatuvar tedavinin arttırılması, örneğin inhalasyon yoluyla kullanılan budesonid dozunun yükseltilmesi ya da oral yoldan glukokortikosteroid krne başlanması gerekli olabilir.

Amfizem-kronik bronşit şiddetlendiğinde sorumlu hekim tarafından belirlenen ek tedavi uygulanmalıdır.

Oral steroid tedavisinden inhalasyon yoluyla glukokortikosteroid tedavisine geçen hastalarda, önemli bir süre böbrek fonksiyonunun azalması riski olduğundan, özel bir dikkat gerekir. Yüksek dozda acil kortikosteroid tedavisi alan hastalar veya uzun süre en yüksek dozda inhale steroid tedavisi de risk oluşturabilir. Bu hastalar ağır strese maruz kaldığında adrenal yetmezliğinin bulgu ve belirtileri ortaya çıkabilir. Stres veya cerrahi girişim durumlarında ek sistemik kortikosteroid takviyesi dşnlmelidir.

Oral yoldan kullanılan glukokortikosteroid dozu azaltılırken, bazı hastalarda kas ve eklem ağrısı gibi spesifik olmayan rahatsızlık duyguları ortaya çıkabilir. Bu tür ender durumlarda, yorgunluk, başağrısı, bulantı ve kusma başlarsa genel bir glukokortikosteroid etkisi yetmezliğinden

kuşkulanılmalıdır. Bu vakalarda bazen oral yoldan kullanılan glukokortikosteroid dozunun geçici olarak yükseltilmesi 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 tür alerjiler, bir antihistaminik ve/veya topikal preparatlarla semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

Karaciğer fonksiyonlarının azalması, kortikosteroidlerin atılımını etkileyebilir. Bununla birlikte, intravenöz yoldan uygulanan budesonidin farmakokinetiği sirozlu hastalarda ve sağlıklı kişilerde benzerdir. Karaciğer fonksiyonlarının azaldığı durumlarda oral yoldan alınan budesonidin farmakokinetiği değişir, sistemik yararlanımı artar. Ancak, inhalasyon yoluyla kullanılan budesonidin sistemik yararlanımında sindirim sisteminden emilen budesonidin katkısı göreceli olarak az olduğundan, bu durumun klinik açıdan önemi sınırlıdır.

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.

BUDENOSİN'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.

İnhaler steroidin kombine edildiği amfizem-kronik bronşitli ileri yaş hastalarda pnömoni riski artabilmektedir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUDENOSİN kullandıysanız

BUDENOSİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer BUDENOSİN bir kerede çok fazla kullanılırsa zararlı bir etki oluşmamalıdır. Eğer çok fazla BUDENOSİN uzun süreli olarak kullanılırsa (aylar boyunca) yan etkiler görülmesi olasıdır. Eğer başınıza bunun gelmiş olabileceğini düşünüyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer BUDENOSİN dozunu almayı unutursanız

Eğer almanız gereken rutin bir BUDENOSİN 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 BUDENOSİN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BUDENOSİN’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anjiyoödem, bronkospazm ve anafilaktik reaksiyon dahil ani ve geç aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BUDENOSİN’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

BUDENOSİN kullanırken genellikle yan etki hissetmezsiniz. Ancak aşağıdaki yan etkilerden biri sizi rahatsız ederse veya devam ederse doktorunuza danışınız.

- Boğazda hafif bir iritasyon (tahriş)
- Pamukçuk (ağız ve boğazda mantar iltihabı)
- Ses boğuklaşması
- Öksürük
- Sinirlilik, huzursuzluk, depresyon, davranış bozuklukları
- Deri döküntüsü, kontakt dermatit, ürtiker
- Deride morarma

İnhalasyon glukokortikosteroidleri ile, nadir olarak, bazı hastalarda, muhtemelen doza, tedavi süresine, birlikte kullanılan ya da daha önceden kullanılmış olan steroidlere kişisel duyarlılığa bağlı olarak adrenal hipofonksiyonu ve büyüme hızının azalması dahil, sistemik glukokortikosteroidlerin bulgu ve belirtileri ortaya çıkabilir.

Seyrek durumlarda inhale kortikosteroidlerle tedavinin daha genel yan etkileri görülebilir. Yorgunluk, baş ağrısı, mide bulantısı veya kusma meydana gelirse bunlardan şüphe edilebilir. Bunlar BUDENOSİN'in hafif yan etkileridir.

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

5. BUDENOSİN'in saklanması

BUDENOSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUDENOSİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUDENOSİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No: 2/12
Zeytinburnu/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 83 05
Faks: 0 212 481 83 05
email: info@salutisilac.com.tr

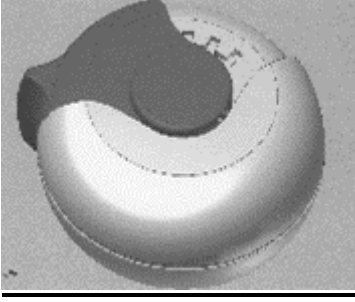
Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 17.01.2012 tarihinde onaylanmıştır.

İnhalasyon cihazı kullanım talimatları

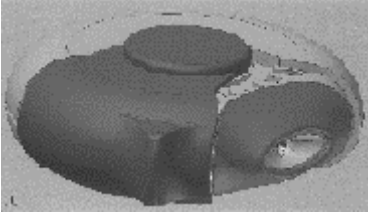
KAPALI

İnhalasyon cihazı kutusundan çıkardığımızda kapalı durumda olacaktır.



AÇIK

Kullanılmamış bir inhalasyon cihazı içinde ayrı ayrı korunmuş olarak toz halde 60 dozluk ilaç bulunur. Doz göstergesi, inhalasyon cihazı içinde kaç doz ilaç kaldığını gösterir.



Her doz tam olarak ölçülmüş olup hijyenik şartlara uygun olarak korunmaktadır. Bakıma veya yeniden doldurmaya gerek yoktur.

İnhalasyon cihazı'nın üst kısmındaki doz göstergesi kaç doz kaldığını gösterir. İnhalasyon cihazı'nı kullanmak kolaydır. İlacı alacağınız zaman yapacaklarınız aşağıdaki üç basamakta gösterilmiştir.

1. Açma
2. İçine çekme
3. Kapatma

BUDENOSİN İnhalasyon Cihazı Nasıl Çalışır?

Dış kapak itilince ağızlık içinde küçük bir delik açılır ve bir dozluk ilaç inhale edilmek için hazırdır. İnhalasyon cihazı kapatılınca dış kapak ilk pozisyonuna döner ve bir sonraki kullanım için hazır hale gelir. Dış kapak, kullanılmadığı zamanlarda İnhalasyon cihazını korur.

1.Açma-İnhalasyon cihazını nasıl kullanmalısınız?

İnhalasyon cihazını açmak ve inhalasyon için hazır hale getirmek için dış kapağı itmeniz yeterli olacaktır. İnhalasyon cihazının ağızlığı size dönük olacak şekilde tutunuz. İnhalasyon cihazı artık kullanıma hazırdır. Dış kapağın her açılışında inhalasyon için bir doz hazır hale gelir. Bu doz göstergesinde görülür. İlacı ziyan etmemek için dış kapak ile oynamayınız.

2.İçine çekme

- İlacı içinize çekmeden önce bu bölümü dikkatli bir şekilde okuyunuz.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzak tutunuz. Nefesinizi rahatça yapabileceğiniz kadar dışarı veriniz.
Unutmayınız-asla inhalasyon cihazının içine nefes vermeyiniz.
- Ağızlığı dudaklarınıza yaslayınız. Uzun ve derin nefes alınız-nefesi burnunuzdan değil, İnhalasyon cihazının içinden alınız.
- İnhalasyon cihazını ağızınızdan uzaklaştırınız.
- 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar uzun bir süre nefesinizi tutunuz.
- Yavaşça nefes veriniz.

3.Kapatma

- İnhalasyon cihazını kapatmak için dış kapağı ilk pozisyonuna kaydırmanız yeterlidir.
- İnhalasyon cihazı yeniden kullanıma hazır hale gelmiştir.

Eğer iki inhalasyon almanız tavsiye edildiyse 1'den 3'e kadar olan basamakları tekrar etmelisiniz.

UNUTMAYINIZ!

İnhalasyon cihazını kuru tutunuz.

Kullanılmadığı zaman kapalı tutunuz.

İnhalasyon cihazının içine asla nefes vermeyiniz.

Dış kapağı ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.

Söylenen dozdan daha fazla almayınız.