

## KULLANMA TALİMATI

### FORBEFİX 6/100 mcg inhalasyon için ölçülü dozlu aerosol

Ağızdan solunarak kullanılır.

- **Etkin maddeler:** İnhalasyon için her bir doz 6 mcg formoterol fumarat dihidrat ve 100 mcg beklometazon dipropiyonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** HFA-134a, oleik asit, dehidrat alkol 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. *FORBEFİX nedir ve ne için kullanılır?*
2. *FORBEFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *FORBEFİX nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *FORBEFİX'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

## 1. FORBEFİX nedir ve ne için kullanılır?

FORBEFİX, basınçlı inhalasyon çözeltisi ihtiva eden bir alüminyum aerosol tüpten (inhaler) oluşmaktadır.

Bu ilaç iki aktif madde içerir: beklometazon dipropiyonat, formoterol fumarat dihidrat.

Her aerosol pufu 100 mikrogram beklometazon dipropiyonat ve 6 mikrogram formoterol fumarat dihidrat ihtiva eder.

Her bir kutu 120 aerosol pufu ihtiva etmektedir.

FORBEFİX içerdiği aktif maddeleri doğrudan akciğerlerinize veren basınçlı bir inhaler yardımıyla kullanılan bir çözeltilidir.

FORBEFİX, astım semptomlarının düzeltilmesi ve kontrol altına alınması amacıyla kullanılır.

Astım hastalığının basamaklı tedavisinde 3. basamaktan itibaren verilir. Orta ve ağır kronik tıkalı (obstrüktif) akciğer hastalığı (KOAH) olan hastalarda semptomları ve atak sıklığını azaltır.

Bu ilaçta iki aktif madde vardır. Birinci aktif madde olan beklometazon dipropiyonat kortikosteroidler olarak adlandırılan ve nefes yollarının iltihabını önleyen ilaçlar grubuna aittir.

İkinci aktif madde olan formoterol fumarat dihidrat ise uzun-etkili bronkodilatörler (nefes yolu genişleticileri) olarak adlandırılan ve nefes yollarının genişlemesine yardım eden ilaçlar grubuna aittir.

Her iki aktif madde birlikte astımlı ve KOAH'lı hastalarda görülen nefes darlığı, hırıltılı solunum ve öksürük gibi belirtilerin rahatlatılmasını sağlayarak daha kolay nefes aldırır ve ayrıca astım ve KOAH belirtilerinin önlenmesine yardımcı olur.

FORBEFİX şu kişiler ve amaçlar için geliştirilmiştir:

- Astım hastalarında astım belirtilerini düzeltmek ve kontrol altına almak,
- KOAH'lı hastalarda nefes alma problemlerini önlemek ve bronkodilatasyonu (bronşların genişlemesi) sağlamak.

**Önemli: FORBEFİX, akut (aniden başlayan) astım semptomlarının/belirtilerinin/ ataklarının tedavisine uygun değildir. Böyle bir atak durumundan hızlı bir şekilde kurtulmak için rahatlatıcı inhalerinizi kullanın.**

## 2. FORBEFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FORBEFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ürünün içerdiği aktif maddelere veya içerdiği diğer maddelere alerjiniz varsa ve,
- 12 yaş altındaki çocuklarda kullanmayınız.

### FORBEFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer, ciddi bir kalp hastalığı, özellikle son dönemde yaşanmış bir kalp krizi (miyokard enfarktüsü), kalbi besleyen damarlarda hastalık (koroner kalp hastalığı) veya kalp kaslarında şiddetli bir zaafiyet (konjestif kalp yetmezliği),
- Kalp atış hızında bir artış veya düzensizlik gibi kalp ritmi ile ilgili rahatsızlıklar, kalp kapağı bozukluğu veya belli elektrokardiyogram anormallikleri veya diğer bir kalp hastalıkları,
- Kan damarlarında daralma (arteriyoskleroz başta olmak üzere okluzif arter hastalıkları) veya kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma),
- Yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon),
- Tiroid bezi aşırı çalışması (hipertiroidi),
- Kontrol altında tutulması zor şeker hastalığı (diabetes mellitus); yüksek dozlarda formoterol inhale edilmesi kan şekeri seviyesinin yükselmesine neden olabilir.
- Adrenal kortekste tümör varlığı (feokromositoma),
- Size anestezi uygulanacak ise, lütfen doktorunuza FORBEFİX kullandığınızı söyleyiniz. Planlanan anestezi türüne bağlı olarak, anesteziden en az 12 saat öncesinden FORBEFİX kullanmayı bırakmanız gerekebilir.
- Kan potasyum seviyesi düşüklüğü (hipokalemi),
- Akciğerde aktif veya aktif-olmayan tüberküloz, nefes yollarında virüs enfeksiyonları ve mantar enfeksiyonları.

FORBEFİX'in ihtiva ettiği formoterol gibi bir beta-2 agonisti ile uygulanan tedavi, serum potasyum seviyenizde keskin bir düşmeye yol açabilir (hipokalemi). **Eğer şiddetli astımınız veya KOAH hastalığınız varsa, özel bakım almanız gerekir.** Kandaki oksijen yetersizliği ve uygulanan diğer tedaviler bu etkiyi daha kuvvetli kılabilir (Bakınız, "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

Eğer inhale kortikosteroidleri uzun sürelerle alıyorsanız, stresli durumlarda kortikosteroidlere daha fazla ihtiyaç duyabilirsiniz. Bunlar arasında bir kaza sonrasında hastaneye götürülme, ağır yaralanma veya bir ameliyat öncesi durum sayılabilir.

**Bu durumda sizi tedavi eden doktorunuz, dozunuzun artırılmasına gerek olup olmadığına karar verecektir.**

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

### **FORBEFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FORBEFİX'in yiyecek ve içecekler ile bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelik/hamilelik döneminde FORBEFİX kullanan kadınlara ilişkin klinik veri bulunmamaktadır.

Bu ilacı yalnızca doktorunuzun bu ilacın size sağlayacağı faydaları doğmamış çocuğunuz için doğurabileceği risklerden daha fazla olduğunu düşünmesi halinde kullanmalısınız. Bu durum özellikle gebeliğin ilk üç ayında ve doğumun gerçekleşmesinden hemen önceki dönem için geçerlidir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz bu ilacın size sağlayacağı faydaların bebeğiniz için doğurabileceği risklerden daha fazla olduğunu düşünmedikçe, bu ilacı emzirme döneminde kullanmamalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

FORBEFİX'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

### **FORBEFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün az miktarda –her dozda 100 mg'dan daha az– alkol içerir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Tedaviye başlamadan önce, reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere şu anda aldığınız veya son dönemde almış olduğunuz diğer ilaçları lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

***FORBEX ile birlikte beta blokörleri (atenolol, karvedilol, propranolol, metoprolol, nebivolol vb. etkin maddeleri içeren hipertansiyon ve/veya koroner arter hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar, göz tansiyonu tedavisinde kullanılan timolol etkin maddeli ilaçlar gibi) kullanmayınız.*** Eğer beta blokör kullanmanız gerekiyorsa, formoterolün etkisi zayıflayacak hatta hiç etki etmeyebilecektir. Diğer yandan, diğer beta-adrenerjik ilaçların kullanılması da bu etkileri arttırabilir.

- Kinidin, disopiramid, prokainamid (anormal kalp ritimlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar), fenotiazinler (psikiyatrik hastalıklarda kullanılan ilaçlar), antihistaminikler (alerji etkisini ortadan kaldırmak için kullanılan ilaçlar), monoaminoksidaz inhibitörleri (MAOI'lar) ve trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) elektrokardiyogramda belli değişimlere yol açabilir. Kalp ritminde bozulma (ventriküler aritmiler) riskini de arttırabilir.
- L-dopa, L-tiroksin, oksitosin ve alkol, kalbinizin formoterol gibi beta<sub>2</sub>-agonistlerine olan tahammülünü azaltabilir.
- Furazolidon ve prokarbazin gibi benzer özelliklere sahip ilaçlar dahil monoaminoksidaz inhibitörleri (MAOI'lar) kan basıncında artışa yol açabilir.
- Dijital glikozidler kandaki potasyum seviyesinde düşmeye yol açabilir. Bu da kalpte ritim problemlerinin artma ihtimaline sebep olur.
- Halojenli hidrokarbonlar ihtiva eden anestetikler (anestezi yapan ajanlar) kalpte ritim problemleri yaşama riskini arttırabilir.
- Astım tedavisinde kullanılan ksantin türevi ilaçlar (örneğin teofilin, aminofilin gibi), idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler), solunum yolu hastalıkları ve çeşitli iltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılan steroid içeren ilaçlar ile eş zamanlı tedavi kan potasyum düzeyinizin düşmesine neden olabilir.
- Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan bir ilaç olan disulfiram veya çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan metronidazol kullanan hastalarda içeriğindeki düşük düzeyde alkol etkileşime neden olabilir.

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

### **3. FORBEFİX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

FORBEFİX'i her zaman için doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Nasıl kullanacağımızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz FORBEFİX'i ideal dozda alıp almadığınızdan emin olmanız için sizi düzenli olarak kontrolden geçirecektir. Doktorunuz tedaviyi hastalığınızın belirtilerini en iyi biçimde kontrol eden en düşük doza ayarlayacaktır. **Hiç bir şekilde** doktorunuzla konuşmadan kullandığınız dozu değiştirmeyiniz.

#### **Astım hastalığı olan 12 yaş üzeri ergenler ve yetişkinler:**

Doktorunuz farklı bir kullanım önermedikçe, ilacın dozu günde iki kere bir puf veya günde iki kere iki puf'dur.

#### **Çocuklar:**

12 yaş altındaki çocuklar bu ilacı kullanmamalıdır.

#### **Yaşlı hastalar:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

#### **Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı olan 18 yaş üzeri ve erişkinler**

Günde iki kere iki puf.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

İnhalasyon için aerosolün doğru kullanımı doktor veya eczacı tarafından size gösterilecektir.

Doktorunuz inhalasyon için aerosölü nasıl kullandığınızı zaman zaman kontrol etmelidir.

Hastalığınızın kontrolünün sağlanabilmesi için FORBEFİX inhalasyon için aerosölü düzenli bir şekilde ve size reçetelendiği gibi kullanmalısınız.

İlaç, ağızlığın da dahil olduğu plastik gövde içerisinde basınçlı bir tüpte yer almaktadır.

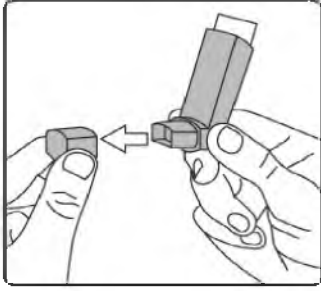
İlacınızı kullandıktan sonra ağızınızı suyla iyice çalkalayınız ve bu suyu tükürünüz. Bu işlem ağızınızda bir mantar enfeksiyonu (pamukçuk) gelişme olasılığını azaltacaktır.

Eğer elleriniz güçsüz ise, inhaleleri her iki elle tutmak daha kolay olabilir; inhalelerin üst kısmını her iki işaret parmağıyla tutunuz ve alt kısmını da her iki baş parmağıyla tutunuz.

Kullanıma ilişkin detaylı bilgi, kullanma talimatında mevcuttur. İnhalasyon için aerosolün doğru kullanımı için aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.

### **İnhalasyon için aerosolün kullanım talimatı**

İnhalasyon için aerosolün test edilmesi:



İlk kez kullanımdan önce hastalar ağızlık kapağını, kapağın yanlarından hafifçe sıkarak çıkarmalı, inhalasyon için aerosolü iyi bir şekilde sallamalı, baş parmak ağızlığın altında inhalasyon için aerosolün tabanında olacak şekilde parmaklar ve baş parmak arasında tutmalı ve boşluğa sıkım yapmalıdır. İnhalasyon için aerosol her sıkımdan önce sallanmalıdır.

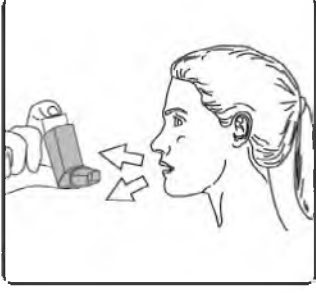
İnhalasyon için aerosol bir hafta veya daha uzun süre kullanılmadığında hastalar ağızlık kapağını çıkarmalı, inhalasyon için aerosol ile boşluğa iki kez sıkım yapılmalıdır.

İnhalasyon için aerosolü kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

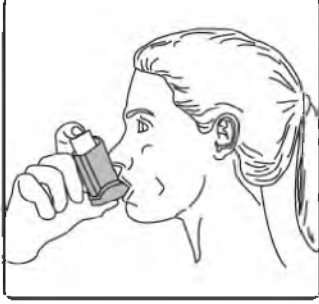
1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.
2. İnhalasyon için aerosolü her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



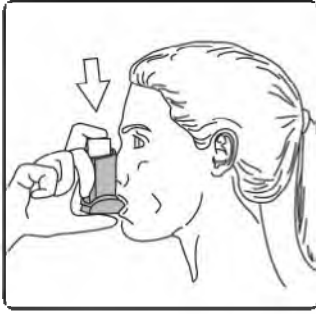
3. İnhalasyon için aerosolü baş parmağınız ağızlığın altında, inhalasyon için aerosolün tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



4. Ağızlığı dişlerinizin arasına koyunuz ve dudaklarınızı sıkıca kapatınız.



5. Ağızınızdan yavaş ve derin nefes alınız ve aynı anda bir puf doz boşaltmak için inhalasyon için aerosolün üst kısmına basınız.



6. Nefesinizi yaklaşık 10 saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağızlığı ağızınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon için aerosolün üst kısmından çekiniz. Sonra yavaşça ağızdan nefes veriniz. İnhalerin içine nefes vermekten kaçınınız.



7. Her bir puf ilaç alımı arasında yaklaşık yarım dakika bekleyiniz ve sonra 2-6. basamakları tekrarlayınız.



8. Daha sonra, ağızınızı su ile çalkalayınız ve tükürünüz. Bunu yapmanız ağızınızda pamukçuk oluşumunun ve ses kısıklığının önlenmesine yardımcı olmak için önemlidir.
9. Kullanımdan sonra tozdan korumak için ağızlığın kapağını hemen kapatınız. Ağızlık kapağı doğru bir şekilde yerleştirildiğinde tam yerine oturacaktır. Eğer yerine oturmuyorsa, ağızlık kapağını diğer yöne çeviriniz. Çok fazla güç uygulamayınız.

4, 5 ve 6. basamakları hızlı bir şekilde yapmamalısınız. İnhalasyon için aerosolü etkin hale getirmeden hemen önce mümkün olduğunca yavaş bir şekilde nefes almaya başlamanız önemlidir. Eğer inhalasyon için aerosolün üstünden veya ağızlarının yanından buhar geldiğini görürseniz, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalısınız.

### **İnhalasyon için aerosolün temizlenmesi**

İnhalasyon için aerosolü haftada en az bir kez temizleyiniz.

1. Ağızlık kapağını çıkarınız.
2. Tüpü plastik gövdeden çıkarmayınız.
3. Kuru bir bez veya kumaş ile ağızlığın içini ve dışını ve plastik gövdeyi siliniz.
4. Ağızlık kapağını doğru bir şekilde yerleştiriniz. Kapağı yerleştirmek için çok fazla güç uygulamayınız.

Bu “Kullanma Talimatı”nda belirtilen doz FORBEFİX’in standart bir inhaler kullanılarak inhale edilmesi (solunması) ile ilgilidir. FORBEFİX’in farklı bir hazne (spacer) ile kullanımı konusunda yeterli veri yoktur. Eğer farklı bir hazne (spacer) ile kullanılacaksa dozun ayarlanması gerekebilir.

**Eğer nefes darlığınız varsa ve durumunuz ilacınızı inhale ettikten (soluduktan) hemen sonra daha da kötüleşmiş veya hırıltılı (işitilebilir bir ıslık sesiyle nefes alma) bir hal almışsa, tedaviyi hemen durdurunuz ve gecikmeden doktorunuza başvurunuz.**

Bu, akciğerlerinizdeki hava yollarının daralmasından (**bronkospazm**) kaynaklanır ve bir inhaler kullandığınızda meydana gelebilir.

Dozu arttırmayınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaş altındaki çocuklar bu ilacı kullanmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

FORBEFİX'in karaciğer veya böbrek problemleri görülen kişilerdeki kullanımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

*Eğer FORBEFİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FORBEFİX kullandıysanız:**

*FORBEFİX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

- Almanız gereken formoterolden fazlasını alırsanız şu etkilerle karşılaşabilirsiniz: kendini hasta hissetme, hasta olma, bulantı, kusma, kalp atışında hızlanma, çarpıntı, kalp ritminde bozukluk, elektrokardiyogramda belirgin değişimler (QTc aralığının uzaması), baş ağrısı, titreme, uykulu hissetme, kanda çok fazla asit varlığı (metabolik asidoz), kanda düşük potasyum seviyeleri, kanda yüksek şeker seviyeleri (hiperglisemi).
- Çok fazla beklometazon dipropiyonat alırsanız adrenal bezlerin baskılanmasına bağlı olarak vücutta şişlik, kilo artışı gibi geçici sorunlarla karşılaşabilirsiniz. Ancak bu durum bir kaç gün içerisinde düzelir.

**FORBEFİX'i kullanmayı unutursanız:**

Hatırladığınız anda alınız. Eğer bir sonraki doz zamanı yaklaşırsa, atladığınız dozu almayınız, sadece zamanı geldiğinde bir sonraki dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**FORBEFİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Kendi başınıza dozu azaltma veya ilacı kesme yoluna gitmeyiniz.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile, FORBEFİX'i almaya son vermeyiniz veya dozu azaltmayınız. Eğer bunu yapmak istiyorsanız, doktorunuzla konuşunuz. Herhangi bir belirti olmasa dahi FORBEFİX'i düzenli olarak kullanmanız çok önemlidir.

### **Eğer nefes almanız kötüleşiyorsa**

Eğer inhalerinizi kullandıktan sonra daha zor nefes aldığınızı düşünüyorsanız, hemen kullanmaya son veriniz ve gecikmeden tıbbi yardım alınız.

### **Eğer belirtileriniz kötüleşirse**

Eğer semptomlarınız/hastalık belirtileriniz kötüleşirse veya kontrol altına alınması zorlaşırsa (örn., “kurtarıcı” inhalerinizi daha sık kullanıyorsanız), “kurtarıcı” inhalerinizin semptomlarınızı geçirip geçirmediğini anlamak için hemen doktorunuza muayene olmalısınız. Hastalığınız ağırlaşmış olabilir ve doktorunuz da dozunuzu değiştirmek veya size bir başka ilaç yazmak zorunda kalabilir.

Eğer bu ürünün kullanımı konusunda sormak istediğiniz başka sorular olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi FORBEFİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler, görülme sıklığına göre aşağıdaki gibidir:

**Aşağıdakilerden biri olursa, FORBEFİX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kızarıklık (eritem), yüzde, gözde, ağızda, dudaklarda, yutakta şişme dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan astım nöbeti gelişir ise, sizin FORBEFİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

### **Diğer olası yan etkiler**

**Yaygın (10 kişide 1'den az kişide görülür)**

- Seste değişme,
- Baş ağrısı,
- Boğazda iltihaplanma

### **Yaygın olmayan (100 kişide 1'den az kişide görülür)**

- Çarpıntı,
- Elektrokardiyogramda (EKG) değışmeler ve kalp hızına göre düzeltilmiş QTc aralığında uzama (elektrokardiyogramda hastalık belirtisi olarak görülen bir dalga),
- Vücudun bir bölgesinde ya da bir organda damarların genişlemesi ve içerideki kan hacminin artması (hiperemi),
- Titreme,
- Astım nöbeti,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışları,
- Midede iltihap,
- Sinüslerde enfeksiyon,
- Cilt alerjileri,
- Kulakta iltihap,
- İshal,
- Üst karın şikayetleri,
- Yutma güçlükleri,
- Dudaklarda yanma,
- Kas krampları, kas ağrısı,
- Kan potasyum seviyelerinde azalma
- Akyuvarlarda azalma,
- C-reaktif protein olarak bilinen belli bir proteinin seviyesinde artış,
- Kan şeker düzeylerinde artış,
- Cilt kızarması,
- Grip, soğuk algınlığı, nezle,
- Ağızda, boğazda ve yemek borusunda mantar enfeksiyonları, vajinada mantar enfeksiyonları,
- Öksürük, produktif öksürük (bol balgam çıkarmanın eşlik ettiği öksürük), boğazda tahriş,
- Baş, yüzde kızarıklık, ağız kuruması,
- Baş dönmesi,
- Mide bulantısı, tat alma duyusunda bozukluk,
- Kaşıntı, döküntü, aşırı terleme,

- Huzursuzluk,
- Kan tahlili sonucunda bazı değerlerde artış (trombosit sayısı, serbest yağ asidi, kan insülin seviyesi, kan keton cisimleri).

#### **Seyrek (1.000 kişide 1'den az kişide görülür)**

- Göğüste spazm şeklinde şiddetli ağrı, kalp sıkışması (anjina pektoris),
- Bronş kaslarında kasılma (paradoksal bronkospazm),
- Böbrek iltihabı,
- Kan basıncında yükselme,
- Kan basıncında düşme,
- Ürtiker,
- Kalp ritim bozuklukları.

#### **Çok seyrek (10.000 kişide 1'den az kişide görülür)**

- Astım alevlenmesi,
- Nefes darlığı,
- Kan trombosit sayısında azalma,
- Böbreküstü bezi baskılanması (adrenal süpresyon),
- Göze perde inmesi (katarakt),
- Göz tansiyonu (glokom),
- Çocuklarda ve ergenlerde büyüme gerilięi,
- Vücutta şişkinlik, dokuda su birikmesi,
- Kemik mineral yoğunluęunda azalma,

#### **Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)**

- Endişe (anksiyete), uyku bozuklukları, aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu (hiperaktivite) ve uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (irritabilite) dahil davranış değişiklikleri (genelde çocuklarda), halüsinasyon (varsanı).

### **5. FORBEFİX'in saklanması**

*FORBEFİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Aerosol kutusu delinmemeli, boş olsa bile kırılmamalı, ateşten uzak tutulmalıdır.

FORBEFİX'i ilk açılmasından önce 2-8°C arasında buzdolabında, açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORBEFİX'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:*** Neutec İnhaler İlaç San. Ve Tic. A.Ş.  
Sakarya 1. Organize Sanayi Bölgesi  
2. Yol No:3  
Arifiye / Sakarya  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 482 24 78  
e-mail: info@neutecinhale.com

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

*Bu kullanma talimatı 16.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.*