

KULLANMA TALİMATI

RONKOTOL 5mg/2.5mL nebülizasyon için inhalasyon çözeltisi içeren tek dozluk flakon Ağızdan solunarak alınır.

- **Etkin madde:** Her 2.5 ml'sinde (1 flakon) 5 mg salbutamol'e eşdeğer 6.0 mg salbutamol sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sülfürik asit (pH ayarlamak için) 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. RONKOTOL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RONKOTOL 'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RONKOTOL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RONKOTOL 'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RONKOTOL nedir ve ne için kullanılır?

RONKOTOL selektif beta₂ adrenerejik reseptör agonistleri adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Etkin madde olarak salbutamol içerir. RONKOTOL nebüller normal serum fizyolojik içinde salbutamol çözeltisi içeren plastik flakonlardır. Her nebül 2.5 ml çözelti içerir. Nebüllerin içinde bulunan sıvı haldeki RONKOTOL nebülizör adı verilen cihaz yardımıyla buhar haline getirilir. Ağızdan solunarak akciğerlere çekilen RONKOTOL hava yollarını genişleterek daha kolay nefes alıp vermenizi sağlar.

- Astımda semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı ilaçlardır.
- Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.
- Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında (KOAH) belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır. Düzenli tedavide tercih edilmez.

2. RONKOTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RONKOTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer salbutamole veya RONKOTOL'ün diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- RONKOTOL erken doğum tedavisi için uygun değildir. RONKOTOL preparatları düşük tehditlerini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

RONKOTOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili bronş açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını artırdıysanız doktorunuza bildirin, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- RONKOTOL sadece inhalasyon yoluyla kullanılmalıdır; ağız yoluyla solunmalı ve enjekte edilmemeli ya da yutulmamalıdır.
- Eğer RONKOTOL ile evde tedavi görüyorsanız, ilaçtan sağladığınız fayda veya etki süresi azalırse ilacınızın dozunu veya doz sıklığını artırmayınız, doktorunuza danışınız.
- RONKOTOL kullanımı sonucu kanınızdaki potasyum seviyesi aşırı miktarda azalabilir, bu nedenle doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki potasyum seviyesini yakından izleyecektir.
- RONKOTOL kullanımı kan şekerinizin seviyesinin artması gibi metabolik değişikliklere yol açabilir. Şeker hastasıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Şiddetli kalp hastalığınız varsa ve RONKOTOL aldıktan sonra göğsünüzde ağrı ve kalp atışınızda düzensizlik hissederseniz ya da kalp hastalığınızın kötüleştiğine dair belirtiler fark ederseniz doktorunuza danışınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz RONKOTOL'ü sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RONKOTOL muhtemelen anne sütüne geçtiğinden emziriyorsanız sadece doktorunuz kullanmanız gerektiğine karar verdi ise kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

RONKOTOL'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez. Araç ya da makine kullanımı sırasında nebulizer kullanılmamalıdır.

RONKOTOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RONKOTOL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

RONKOTOL'ü doktorunuza danışmadan başka ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Kalp ritim bozukluğu ya da astım için ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

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. RONKOTOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Başlangıç dozu nemli inhalasyon yoluyla 2.5 mg'dir. Doz 5 mg'a kadar çıkarılabilir.

Tedavi günde 4 kez tekrarlanabilir.

Çok ağır hava yolu tıkanması olan yetişkinlere hastanede çok sıkı medikal gözetim altında günde 40 mg'a kadar yüksek dozlar uygulanabilir.

RONKOTOL günün herhangi bir saatinde, aç ya da tok kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

RONKOTOL hekim gözetimi altında nebulizör adı verilen cihaz ile kullanılmak içindir. Çözeltiyi enjekte etmeyiniz veya içmeyiniz.

RONKOTOL seyreltilmeden kullanılır ancak uzun sürede (10 dakikadan uzun) verilmesi gerekli ise serum fizyolojik ile seyreltilir.

İlacınız nebulizör yardımıyla buhar haline getirilir. Aerosol yüz maskesi, T parçası veya soluk borusunun içine yerleştirilen tüp yardımı ile buhar ağızdan solunarak akciğerlere çekilir.

Aşırı doz yan etkilere yol açabileceğinden doz veya uygulama sıklığını doktorunuza danışmadan artırmayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

18 aylıktan küçük çocuklarda RONKOTOL'ün klinik etkisi belirsizdir.

Yaşlılarda kullanım:

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

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

Bildirilmemiştir.

Eğer RONKOTOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RONKOTOL kullandıysanız:

RONKOTOL den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RONKOTOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RONKOTOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan RONKOTOL kullanımını kesmeyiniz. Ürünün kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RONKOTOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Alerjik reaksiyonlar (10.000 hastanın birinden az görülebilir)

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız RONKOTOL almayı durdurunuz ve derhal bir doktora başvurunuz. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır: Yutmayı veya nefes almayı zorlaştıran, yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ve boğazda şişme, kaşıntılı döküntü, halsiz hissetme, baş dönmesi ve yere yığılma.

Yaygın görülen yan etkiler

- Titreme, baş ağrısı
- Kalp atımının hızlanması (Taşikardi)

Yaygın olmayan görülen yan etkiler

- Çarpıntı
- Ağız ve boğaz iritasyonu
- Kas krampları

Seyrek görülen yan etkiler

- Kanda potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (Hipokalemi)
- Kol ve bacak damarlarında genişleme (Periferik vazodilatasyon)

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Kalp ritim bozuklukları (Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler)
- İlaça karşı oluşan bronş daralması (Paradoksal bronkospazm)
- Kanda laktik asit düzeyi artışı
- Döküntü, kurdeşen (ürtiker), kaşıntı ve deride kızarıklık (eritem) ile gözlenen aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları
- Aşırı hareketlilik

Bilinmiyor

- Kalp kasının bir kısmının oksijensiz kalması (Miyokard iskemisi)

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. RONKOTOL’ün saklanması

RONKOTOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

RONKOTOL’ü 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra RONKOTOL’ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3 / 2
Çankaya-ANKARA
Telefon: (312) 427 43 57-58
Faks: (312) 427 43 59

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 12/09/2014 tarihinde onaylanmıştır.