

KULLANMA TALİMATI

VENTACORT 100 mcg aerosol inhaler

Ağızdan solunarak alınır.

Etkin madde: Her bir doz 100 mcg Salbutamol'e eşdeğer 120,5 mcg Salbutamol sülfat içerir.

Yardımcı maddeler: Oleik asit, etanol (susuz), Hidrofloroalkan (HFA) 134a

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *VENTACORT nedir ve ne için kullanılır?*
2. *VENTACORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *VENTACORT nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *VENTACORT'un saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENTACORT nedir ve ne için kullanılır?

VENTACORT etkin madde olarak salbutamol içerir. Hızlı etkili bronkodilatörler (bronşları genişletici) adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir ve bir kaç dakika içinde akciğerlerdeki hava yollarını genişleterek daha kolay nefes alıp vermenizi sağlar.

VENTACORT inhaler özel olarak dizayn edilmiş, aktivatörü olan ölçülü dozlu bir cihazdır. İnhaler ile 200 kez püskürtme yapılabilir ve her püskürtme ile 100 mikrogram salbutamol salınır.

- Astımda bronkokonstriksiyonu (broşların daralması) azaltarak semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı bir ilaçtır.
- Kontrol edici ilaç olarak kullanılmamalıdır.
- Kronik obstrüktif (tıkayıcı) akciğer hastalığında (KOAİ) belirtileri azaltmak için ve kurtarıcı ilaç olarak kullanılır. Düzenli tedavide tercih edilmez.

VENTACORT, astımı ve benzer rahatsızlıkları olan kişilerde solunum problemlerinin tedavisinde kullanılır. Buna, egzersizin veya başka “tetikleyicilerin” neden olduğu astımın rahatlatılması ve önlenmesi dahildir. Tetikleyiciler, bazı kişilerde astım semptomlarına neden olan faktörlerdir. Yaygın olarak görülen tetikleyiciler arasında ev tozu, polen, kediler, köpekler ve sigara dumanı yer almaktadır.

Astımınız aktif ise (örneğin sık semptomlarınız veya alevlenmeleriniz veya kısıtlı fiziksel yetkinliğiniz varsa), doktorunuzu bilgilendiriniz. Astımınızı kontrol altına almak için inhale kortikosteroid gibi bir ilaç kullanmaya başlamanızı isteyebilir.

2. VENTACORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENTACORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer salbutamole veya VENTACORT 'un diğer bileşenlerinden herhangi birine (örneğin; HFA 134a) karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

VENTACORT inhaler erken doğum tedavisi için uygun değildir. VENTACORT preparatları düşük tehditlerini gidermek amacıyla kullanılmamalıdır.

VENTACORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım belirtilerini gidermek için kısa etkili hava yollarını açıcı ilaç (bronkodilatör) kullanımını arttırdıysanız doktorunuza bildirin, bu durum astım kontrolünüzün kötüleştiğini gösterir.
- Astımınız aktif ise (örneğin sık semptomlarınız veya alevlenmeleriniz veya kısıtlı fiziksel yetkinliğiniz varsa). Doktorunuz astımınızı kontrol altına almak için inhale kortikosteroid gibi bir ilaca başlayabilir veya artırabilir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Yüksek tansiyonunuz varsa.
- İlacınız daha önce kullandığınız etkili dozlarda en az 3 saat rahatlama sağlamıyorsa doktorunuza danışınız.

- Şiddetli kalp hastalığınız varsa ve göğsünüzde ağrı ve kalp atışınızda düzensizlik hissederseniz ya da kalp hastalığınızın kötüleştiğine dair belirtiler fark ederseniz doktorunuza danışınız.
- VENTACORT kullanımı sonucu kanınızdaki potasyum seviyesi aşırı miktarda azalabilir, bu nedenle doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki potasyum seviyesini yakından izleyecektir.
- Astımınızı tedavi etmek için ksantin türevleri (teofilin gibi) veya steroidler alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Bazen yüksek kan basıncı veya kalp rahatsızlığı durumunu tedavi etmek için kullanılan idrar söktürücüler (diüretikler) alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- İlacınızı aldıktan sonra hırıltılı solunumda ani artış olursa derhal doktorunuza bildirin, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.
- Doktorunuzun önerisi dışında doz ya da uygulama sıklığı değişikliği yapmayınız.
- İlacın akciğerlere gerektiği şekilde ulaşabilmesi için nefes alma ve aerosol uygulamasının eş zamanlı olmasına dikkat edilmelidir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- VENTACORT hamilelik sırasında kullanımı genellikle önerilmemektedir. Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuz ile konuşmadan önce VENTACORT kullanmayınız. Doktorunuz hamilelik sırasında VENTACORT kullanımının size olan yararı ile bebeğe olan riskini değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VENTACORT muhtemelen anne sütüne geçtiğinden emziriyorsanız VENTACORT kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

VENTACORT'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

VENTACORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VENTACORT'u doktorunuza danışmadan başka ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Buna bitkisel ilaçlar da dahildir.

Hastaneye gitmek zorundaysanız bu ilacı yanınıza almayı unutmayınız.

Özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz:

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı için kullanılan ilaçlar
- Astımınız için kullandığınız diğer ilaçlar.

Bazı ilaçlar VENTACORT'un çalışmasını etkileyebilir veya sizde daha fazla yan etki görülmesine neden olabilir, bunlar;

- Kalp hastalığı veya yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan ilaçlar (metoprolol veya propanolol gibi)

VENTACORT'un, monoamin oksidaz inhibitörleri (MOAİ) adı verilen ilaç grubu ile birlikte kullanılmasında sakınca yoktur. Doktorunuz veya eczacınız bu ilaçlar ile VENTACORT'u kullanıp kullanamayacağınıza karar verecektir.

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. VENTACORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

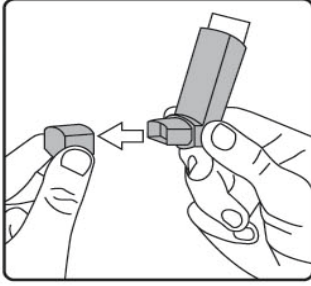
Yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri adölesanlar:

- Ani gelişen bronkospazmın (bronş daralması) rahatlatmak için - 1 veya 2 inhalasyon (günde 1 kez 100-200 mcg)
- Alerjiye neden olan etkene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 2 inhalasyon (200 mcg)
- Maksimum doz 24 saatte 8 inhalasyondur (800 mcg). VENTACORT daha sık veya daha fazla miktarda kullanmayınız. Eğer ilacınızın gerektiği şekilde etki etmediğini düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz çünkü astımınızın kötüleşebilir ve farklı bir ilaca ihtiyacınız olabilir.

Aşırı doz istenmeyen etkilerin ortaya çıkmasına yol açacağından ilacınızın dozunu ve uygulama sıklığını sadece doktorunuzun tavsiyesi ile artırınız.

Uygulama yolu ve metodu:

İnhalasyon spreyinin test edilmesi:



İnhalasyon spreyinizi ilk kez kullanacağınız zaman çalışıp çalışmadığını test ediniz.

Ağızlık kapağını başparmağınız ve parmaklarınız ile yanlardan hafifçe sıkarak çıkarınız **(resim a)**.

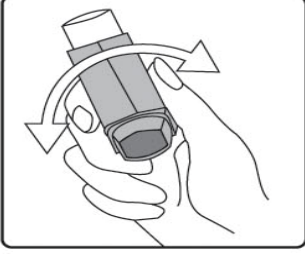
İnhalasyon spreyinizi ilk kez kullanacağınız zaman çalışıp çalışmadığını test ediniz. Ağızlık kapağını başparmağınız ve parmaklarınız ile yanlardan hafifçe sıkarak çıkarınız ve çekip ayırınız.

Çalıştığından emin olmak için, inhaler spreyinizi sallayınız, ağızlığı kendinizden uzak tutunuz ve havaya bir puf serbest bırakılması için tüpü bastırınız. İnhalasyon spreyinizi 5 gün veya daha uzun süre kullanmadığınızda ağızlık kapağını çıkarmalısınız ve boşluğa iki kez sıkım yapmalısınız.

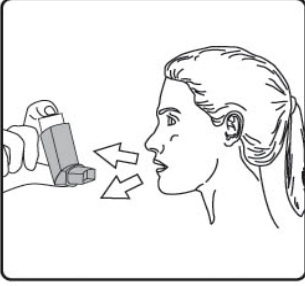
İnhalasyon spreyinizi kullanacağınız zaman oturunuz veya ayakta dik durunuz.

1. İlk resimde gösterildiği gibi ağızlık kapağını çıkarınız. Ağızlığın temiz olduğundan emin olmak için içini ve dışını kontrol ediniz.

2. İnhalasyon spreyinizi her kullanımdan önce iyice çalkalayınız.



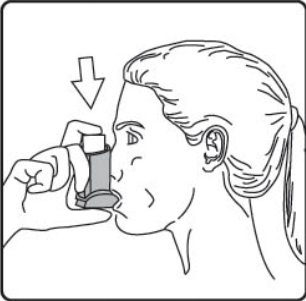
3. İnhalasyon spreyinizi başparmağınız ağızlığın altında, inhalasyon spreyinizin tabanında olacak şekilde dik tutunuz.



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 spreyinizin üst kısmına basınız.



6. Nefesinizi birkaç saniye veya rahatça tutabildiğiniz kadar tutunuz ve ağızlığı ağızınızdan çıkarıp parmağınızı inhalasyon spreyinizin üst kısmından çekiniz.



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

8. 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.

Eğer spreyin üst kısmından veya ağızınızın yanlarından “buhar” geldiğini görürseniz, 2. basamaktan itibaren uygulamaya tekrar başlamalısınız.

İnhalasyon spreyinin temizlenmesi

İnhalasyon spreyinizi 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.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2-12 yaş arasındaki çocuklarda:

- Ani gelişen bronkospazmın (bronş daralması) rahatlatılması için – 1 inhalasyon (günde 1 kez 100 mcg). Gerekliğinde 2 inhalasyon arttırılabilir.
- Alerjiye neden olan etkene maruz kalma veya egzersizin 10-15 dakika öncesinde 1 inhalasyon. Gerekliğinde 2 inhalasyona (200 mcg) arttırılabilir.
- Maksimum doz 24 saatte 8 inhalasyondur.

Yaşlılarda kullanımı:

İleri yaştaki hastalarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

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

Bildirilmemiştir.

Eğer VENTACORT 'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENTACORT kullandıysanız:

VENTACORT' tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşağıdaki etkiler meydana gelebilir:

- Kalp atışınızın her zamankinden daha hızlı olması
- Kendinizi iyi hissetmeme
- Hiperaktivite

Bu etkiler genellikle birkaç saat içinde azalarak kaybolur.

VENTACORT'u kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız.

Ancak, bir sonraki dozun zamanı geldiyse, unuttuğunuz dozu almayınız. Eğer hırıltı veya astım atağının diğer semptomları sizde gelişirse, bir sonraki dozu daha erken alabilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENTACORT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerdiği süre boyunca ilacı kullanmaya devam ediniz. Doktorunuz ile konuşmadan VENTACORT 'u kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bu ilacı aldıktan hemen sonra solunumunuz veya hırıltınız kötüleşirse, kullanmayı hemen durdurunuz ve mümkün olan en kısa sürede doktorunuza söyleyiniz. Eğer mevcut ise, en kısa sürede başka bir hızlı etki eden astım ilacını deneyiniz.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, VENTACORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Alerjik reaksiyonlar

Eğer alerjik bir reaksiyon yaşıyorsanız VENTACORT almayı durdurunuz ve derhal bir doktora başvurunuz. Bu reaksiyonlar çok seyrek olarak hastalarda görülür. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır:

- Kurdeşen (ürtiker) veya kızarıklık
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda bazen yutmayı ve nefes almayı güçleştirebilen şişlik (anjioödem)
- Kaşıntılı deri döküntüsü
- Fenalaşma
- Baş dönmesi
- Nefes almada zorluk veya öksürme, hırıltılı solunum
- Kendini aniden güçsüz hissetme veya sersemlik (kollaps (ani dolaşım yetmezliği) veya bilinç kaybına neden olabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VENTACORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki durumlarda mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzla konuşunuz:

- Kalbinizin normalden daha hızlı veya daha güçlü attığını hissediyorsanız (çarpıntı). Bu genellikle zararsızdır ve genellikle ilaç bir süre kullanıldıktan sonra ortadan kalkar.
- Kalp atışlarınızın düzensiz olduğunu veya ekstra atışların olduğunu hissedebilirsiniz.
- Bunlar 10 hastanın birinde görülebilir.

Sizde bunların herhangi biri olursa mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzla konuşunuz. **Size söylenmedikçe bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.**

Bu ilacın kullanımında aşağıdaki yan etkiler de meydana gelebilir. Bunların herhangi biri olursa doktorunuza söyleyiniz:

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.

Diğer yan etkiler

Yaygın

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

Yaygın olmayan

- Çarpıntı
- Ağız ve boğaz iritasyonu
- Kas krampları

Seyrek

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

Çok seyrek

- İlaça karşı oluşan bronş daralması (Paradoksal bronkospazm)
- Kalp ritim bozuklukları (Atrial fibrilasyon, supraventriküler taşikardi ve ekstrasistoller dahil kardiyak aritmiler)
- Aşırı hareketlilik
- Yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme (anjioödem), kurdeşen (ürtiker), bronşların daralması (bronkospazm), düşük kan basıncı (hipotansiyon) ve ani dolaşım yetmezliği (kollaps) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonları

Bilinmiyor

Aşağıdaki yan etki de meydana gelebilir ancak sıklığı bilinmemektedir:

- Göğüs ağrısı (kalp kasının bir kısmının oksijensiz kalmasına yol açan miyokard iskemisi gibi durumlara bağlı olarak)

Böyle bir durumda doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz. Size aksi söylenmedikçe bu ilacı kullanmayı bırakmayınız

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

Yan etkilerin raporlanması

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

5. VENTACORT' un saklanması

VENTACORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

VENTACORT'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Donmaktan ve direkt güneş ışığından koruyunuz

Kullanılmadığı zaman ağızlık kapağı sıkıca kapatılmalıdır. Diğer inhale ilaçları çoğunda olduğu gibi aerosol tüpü fazla soğuk olduğunda ilacın etkisi azalabilir.

Tüp, basınçlı bir sıvı içerir. 50 °C' den yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VENTACORT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.