

KULLANMA TALİMATI

VENTOPİUM PLUS 0.5 mg/2.5 mg/2.5 mL nebülizasyon için inhalasyon çözeltisi içeren tek dozluk flakon

Bu ilaç ağız veya burundan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılır.

• **Etkin madde:**

Her bir 2.5 mL çözelti içeren tek dozluk flakon, 0.5 mg ipratropium bromür (0.522 mg ipratropium bromür monohidrat şeklinde) ve 2.5 mg salbutamol (3.01 mg salbutamol sülfat şeklinde) içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Sodyum klorür, hidroklorik asit, 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. **VENTOPİUM PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENTOPİUM PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENTOPİUM PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENTOPİUM PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENTOPİUM PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- VENTOPİUM PLUS, ağız veya burundan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılmak için hazırlanmış berrak, renksiz bir çözeltilidir. Nebülizatör cihazı ile uygulandığında hava ile karışarak havada asılı zerrecikler (aerosol) oluşturur ve akciğerlere bu şekilde ulaşır.

VENTOPİUM PLUS, her biri bir defada kullanılmak üzere hazırlanmış, 20 adet Alu folyo paket içerisinde, 2.5 mL çözelti içeren twist off kapaklı LDPE flakon içeren ambalajlar halinde piyasaya sunulmaktadır.

- VENTOPİUM PLUS'ın etkin maddelerinden biri olan ipratropium bromür antikolinergikler denilen bir ilaç grubuna aittir. Diğer etkin madde olan salbutamol ise, beta-adrenergikler adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Her iki ilaç grubu da, bronkodilatörler (bronş genişleticiler) adındaki, daha geniş bir ilaç sınıfının üyeleridir. Bronkodilatörler (bronş genişleticiler) akciğer içindeki hava yollarımızı genişleterek havanın ciğerlerinize girip çıkmasını kolaylaştırır ve soluk alıp vermenizi rahatlatan ilaçlardır.

İpratropium bromür ve salbutamol, hava yollarını genişletici etkilerini farklı mekanizmalar yoluyla gösterirler. Bu iki maddenin birlikte kombinasyon şeklinde kullanılmasıyla, her bir maddenin tek başına kullanılmasıyla elde edilenden daha fazla bir bronş genişletici etki elde edilmektedir.

- VENTOPİUM PLUS, tıkalı havayolu hastalığı (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı - KOAH) olan ve birden fazla bronş açıcı ilaca ihtiyaç duyulan kişilerin daha rahat nefes alıp vermelerinde yardımcı olur. KOAH, nefes darlığına ve öksürüğe sebep olan, uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. KOAH terimi, kronik bronşit ve amfizem hastalıklarıyla ilişkili bir tablo anlamında kullanılmaktadır.

VENTOPİUM PLUS solunum yoluyla uygulandığında, bölgesel olarak akciğerler üzerinde seçici bir etki gösterir. VENTOPİUM PLUS solunduktan sonra bronşlarda görülen genişleme, esas olarak bölgeye özgü (havayolları üzerinde) bir etki olup, tüm vücudu ilgilendiren (sistemik) bir etki değildir.

Tek dozluk flakonlar uygun nebülizatör cihazları ile inhalasyon şeklinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. VENTOPİUM PLUS'ın doğru bir şekilde kullanılması konusunda lütfen "3.VENTOPİUM PLUS nasıl kullanılır?" bölümüne ve bu kılavuzun sonunda bulunan Uygulama Talimatı'na bakınız.

2. VENTOPİUM PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENTOPİUM PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İpratropium bromür, salbutamol veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Atropin ya da türevlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

- Doktorunuz sizde hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati olarak adlandırılan bir kalp hastalığı bulunduğunu söyledi ise,
- Doktorunuz sizde taşiaritmi denilen bir kalp hastalığı bulunduğunu söyledi ise.

VENTOPİUM PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- VENTOPİUM PLUS uygulamasından sonra ani aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir; bu şekilde nadiren kurdeşen, ağız, dil ve boğazda şişmeler (anjioödem), döküntüler ve hırıltıyla soluma vakaları görülmüştür.
- Çözeltinin ya da buğusunun istenmeden göze kaçması sonucunda göz bebeğinin genişlemesi, gözde ağrı veya bulanık görme, göz içi basıncında artış ortaya çıkabilir.
- Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom (göz içi basıncında artış/göz tansiyonu) belirtileri olabilir. Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.
- VENTOPİUM PLUS'ın doğru bir şekilde nasıl kullanılacağını doktorunuz ya da eczacınızdan mutlaka öğreniniz. Çözeltinin ya da buğusunun gözleriniz ile temas etmemesi için dikkatli olmalısınız. VENTOPİUM PLUS'ın bir ağızlık parçası aracılığıyla kullanılması önerilir. Eğer ağızlık parçası yoksa ve nebulizatörün maskesi kullanılacaksa, bu maskenin yüzünüze tam olarak oturması gereklidir. Eğer göz içi basıncınız yüksek ise (glokom) veya gözlerinizde bu yönde bir eğilim (risk) varsa, gözlerinizi korumanız daha fazla bir önem taşımaktadır.
- Yeterince kontrol altında olmayan şeker hastalığınız (diyabet), yakınlarda geçirilmiş kalp krizi (miyokard enfarktüsü), şiddetli kalp veya damar hastalıkları, tiroid bezinin aşırı çalışması (hipertiroidizm), böbrek üstü bezlerinde özel bir tümör (feokromositoma), göz içi basıncında yükseklik (glokom) riski, prostat büyümesi ya da mesane boynunda tıkanıklık gibi idrar yapmayı güçleştiren durumlar var ise, bunları doktorunuza söylemelisiniz.
- Eğer şiddetli kalp hastalığınız varsa, ilacınızı kullanmakta iken göğüs ağrısı veya diğer belirtilerde ağırlaşma fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.
- Soluk alıp vermenizi rahatlatıcı başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu grup ilaçlar kanınızdaki potasyum miktarının azalmasına sebep olabilirler.
- Eğer kistik fibroz adı verilen nadir kalıtsal hastalığınız varsa, mide-barsak sorunlarına daha meyilli olabilirsiniz.
- Hızla kötüleşen bir solunum zorluğu durumunda hemen doktorunuza başvurunuz.
- Hastalığınızın belirtilerini gidermek için, daha yüksek VENTOPİUM PLUS dozlarına ihtiyaç duyuyorsanız, doktorunuza başvurunuz.
- VENTOPİUM PLUS doğumda rahmin kasılmalarını engelleyebilir. Eğer hamileliğinizin son üç ayı içinde iseniz, bu konuyu doktorunuza danışınız.
- Eğer sporculara uygulanan testler kapsamında, doping testi için sizden idrar örneği isteniyorsa, testi uygulayan kişiye VENTOPİUM PLUS kullandığınızı söyleyiniz; çünkü ilacınızın içinde bulunan salbutamol bu testin pozitif sonuçlanmasına yol açabilir.
- Eğer VENTOPİUM PLUS'ı soluduktan sonra hırıltıyla solumaya başlarsanız veya başka türlü bir solunum güçlüğü ortaya çıkarsa (inhalasyon kaynaklı bronş kasılması), daha başka bir doz almayınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

- VENTOPİUM PLUS ile tedavinin süresine doktorunuz karar verecektir ve bu süre hastalığınızın durumuna bağlı olacaktır.

VENTOPİUM PLUS sadece solunum yoluyla kullanılmak içindir. Bu ilacı içmeyiniz ya da enjeksiyon yoluyla kullanmayınız.

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

VENTOPİUM PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VENTOPİUM PLUS solunum yoluyla uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VENTOPİUM PLUS'ı hamilelik sırasında yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

Tedavi süresince tıbben etkili olduğu kabul edilen bir doğum kontrol yöntemi kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirme döneminde VENTOPİUM PLUS'ı yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.

VENTOPİUM PLUS süte geçer; yenidoğan üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araba ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkileri konusunda çalışma yapılmamıştır.

Ancak VENTOPİUM PLUS tedavisi sırasında baş dönmesi, gözün farklı uzaklıklara odaklanmasında bozukluk, göz bebeğinde genişleme ve bulanık görme gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle, araba kullanırken ya da makine işletirken dikkatli olmanız gereklidir. Eğer sizde yukarıda sözü edilen yan etkiler ortaya çıkarsa, araba kullanma ya da makine işletme gibi tehlike potansiyeli taşıyan işlerden uzak durmalısınız.

VENTOPİUM PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VENTOPİUM PLUS'ın her dozu 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; dozu ve kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, daha dikkatli olmanız ve bu ilaçları almakta olduğunuzu doktorunuza iletmeniz gereklidir:

- Ksantin türevleri (örn. teofilin), diğer beta-adrenerjikler (bazıları solunum ilaçlarıdır) ve antikolinergikler (bunlar baticı nitelikte sancı, Parkinson hastalığı, sık idrara çıkma ve idrar kaçırma durumlarında kullanılan ilaçlardır),
- Kortikosteroid grubu ilaçlar (kortizon; bağışıklık sisteminin baskılanması gereken durumlarda kullanılır),
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler),
- Digoksin adı verilen kalp ilacı,
- Beta-blokörler (kalp-damar ilaçları),
- Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri veya trisiklik antidepresanlar,
- Bazı anestetik gazlar. Bu ilaçlar ameliyat sırasında hastanın uyuşturulması için kullanılır.

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, doktorunuza VENTOPİUM PLUS kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

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. VENTOPİUM PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Erişkinler/Yaşlılar/12 yaşından büyük çocuklar

Ani ortaya çıkan (akut) atakların tedavisi:

Belirtilerde hızla iyileşme sağlanması için çoğunlukla 1 adet tek dozluk flakon yeterlidir.

Şiddetli durumlarda eğer atak 1 adet tek dozluk flakon ile giderilemiyorsa, iki adet tek dozluk flakona ihtiyaç duyulabilir. Bu türlü durumlarda derhal doktorunuza ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

İdame tedavisi:

Günde üç ya da dört kez 1 adet tek dozluk flakon.

Uygulama yolu ve metodu:

VENTOPİUM PLUS, uygun bir nebülizatör veya intermitan pozitif basınçlı solunum cihazı (ventilatör) ile uygulanabilir. VENTOPİUM PLUS'ın doğru bir şekilde kullanımı için, bu kılavuzun sonundaki uygulama talimatlarına bakınız. Yine de emin olamazsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: Çocuklardaki bilgilerin yetersiz olması nedeniyle, VENTOPİUM PLUS'ın çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar VENTOPİUM PLUS'ı özel bir doz ayarlaması yapılmaksızın kullanabilirler.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: VENTOPİUM PLUS karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda incelenmediği için bu gibi hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer VENTOPİUM PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENTOPİUM PLUS kullandıysanız

VENTOPİUM PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VENTOPİUM PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Eğer tavsiye edilen VENTOPİUM PLUS dozlarından birini zamanında almayı unutursanız kaygılanmayınız ve hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmış ise, bekleyiniz ve zamanı gelen dozunuzu alınız. Daha sonrasında ilacınızı önceki gibi uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENTOPİUM PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VENTOPİUM PLUS tedavisinin gereğinden önce sonlandırılması, hastalığınızın ağırlaşmasına yol açabilir. Bu nedenle, şikayetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece VENTOPİUM PLUS kullanmaya devam ediniz. Eğer bu tedaviyi durdurmak istiyorsanız, mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VENTOPİUM PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VENTOPİUM PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüleri, dil, dudaklar ve yüzde şişmeler (anjiyoödem), kurdeşen, soluk borusunda tıkanıklık gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu gibi etkiler sizde mevcut ise, sizin VENTOPİUM PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hırıltıyla soluma veya soluk alıp verirken başka türlü sorunların varlığı
- Solüsyonun ya da buğusunun istenmeden göze kaçması sonucunda gözde ağrı veya bulanık görme, göz içi basıncında artış. Göz kızarmasıyla birlikte gözde ağrı veya rahatsızlık hissi, bulanık görme, haleler veya renkli görüntüler görme, ani gelişen glokom belirtileri olabilir. Bu belirtiler herhangi bir kombinasyon şeklinde ortaya çıkarsa, hemen bir uzman hekimin görüşü alınmalıdır.
- Kan basıncında ve kalp ritminde değişiklikler, kalbin aşırı hızlı ve hafif atması, kalp kasına yeterince kan gitmemesi
- Yutakta şişme (ödem), inhalasyondan hemen sonra bronşlarda spazm

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

İpratropium bromür/salbutamol kombinasyonu ile ayrıca aşağıdaki istenmeyen etkiler ile de karşılaşmıştır:

“Yaygın olmayan” istenmeyen etkiler (100 kişide 1’den az, 1.000 kişide 1’den fazla):

- Sinirlilik
- Baş dönmesi, baş ağrısı, titreme
- Çarpıntı, nabzın hızlı atması
- Öksürük, seste bozulmalar, boğazda tahriş
- Ağız kuruluğu, bulantı
- Deri reaksiyonları
- Büyük (sistolik) kan basıncında yükselme

“Seyrek” istenmeyen etkiler (1.000 kişide 1’den az, 10.000 kişide 1’den fazla):

- Kanınızdaki potasyum düzeylerinin azalması
- Zihinsel bozukluk
- Gözlerin farklı uzaklıklara uyumunda bozukluk, gözün kornea tabakasında sıvı toplanması (ödem), gözün konjonktiva tabakasında kızarıklık, haleler görme, gözbebeklerinin büyümesi, bulanık görme
- Bronşlarda spazm, boğaz kuruluğu, gırtlakta spazm
- Mide-barsak hareketlerinde bozukluk, ishal, kabızlık, kusma, ağızda iltihap

- Aşırı terleme, kurdeşen, kaşıntı
- Kas spazmları, kaslarda zayıflık, kas ağrısı
- İdrar yapmada güçlük
- Genel halsizlik durumu (asteni)
- Küçük (diyastolik) kan basıncında düşme

Bunlar VENTOPİUM PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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 0800 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.

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

5. VENTOPİUM PLUS'ın saklanması

VENTOPİUM PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Direkt güneş ışığından koruyunuz.

İlacın renginde değişiklik varsa kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENTOPİUM PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VENTOPİUM PLUS'ı kullanmayınız.

Uygulama Talimatı:

Tek dozluk flakonları yalnızca, uygun bir nebulizatör cihazı ile kullanınız. İlacı içmeyiniz veya damar içinden enjeksiyon şeklinde kullanmayınız.



1. Nebülizatörü, imalatçısının ya da doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanıma hazırlayınız.
2. Tek dozluk bir flaconu şeritten koparınız.



3. Tek dozluk flakonun, uç kısmını sertçe bükerek açınız.

5. Nebülizatörün ediniz.



4. Tek dozluk flakonun içeriğini, nebülizatörün rezervuarına (depo kısmına) sıkarak boşaltınız.

parçalarını birleştirip, önerildiği şekilde inhale

6. Kullandıktan sonra, rezervuarda kalmış olabilecek çözeltiyi atınız ve nebülizatörü, imalatçısının talimatları doğrultusunda temizleyiniz.

Tek dozluk flakonlar koruyucu madde içermediğinden, mikroplarla bulaşmayı önlemek amacıyla, flakonun açıldıktan hemen sonra kullanılması ve her uygulamada yeni bir flakonun açılması önem taşımaktadır. Kısmen kullanılmış, açılmış veya hasar görmüş tek dozluk flakonlar atılmalıdır.

VENTOPIUM PLUS'ı, aynı nebülizatör içinde diğer ilaçlarla karıştırmamaya özellikle özen göstermelisiniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Tel: +90 (212) 365 15 00

Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20

34906 Pendik-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 28/01/2016 tarihinde onaylanmıştır.