

KULLANMA TALİMATI

BUDOLER 50 mcg basınçlı inhalasyon, süspansiyon

Solunum yoluyla alınır. (Nefesle birlikte akciğerlere çekme)

- **Etkin madde:**

Her ölçülü doz 50 mikrogram mikronize budesonid içermektedir.

- **Yardımcı maddeler:**

Oleik asit, susuz etanol ve 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 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. **BUDOLER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUDOLER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUDOLER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUDOLER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUDOLER nedir ve ne için kullanılır?

BUDOLER, ölçülü doz valfli tüpü (200 doz) ve inhalasyon cihazı içeren ambalajlarda bulunur. Her ölçülü doz 50 mikrogram budesonid içerir.

Solunum yolları hastalığınız (astım veya kronik obstrüktif akciğer hastalığı- KOAH) solunum yollarınızdaki iltihaplanmadan kaynaklanmaktadır. BUDOLER bu iltihaplanmayı azaltır ve önler. BUDOLER'in ağız parçası yardımıyla nefes aldığınızda ilaç nefesinizle birlikte akciğerinize kadar ulaşır.



BUDOLER, astımın tüm basamaklarında iltihabı gidermek, solunum yolunu genişletmek, hastalık belirtilerini kontrol altına almak ve ağız yoluyla kullanılan steroid (astım tedavisinde de kullanılan, hayat kurtarıcı ilaçlar) ihtiyacını azaltmak amacıyla kullanılır. KOAH'ta tek başına kullanılması önerilmez.

2. BUDOLER'i, kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUDOLER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Budesonid ya da ilaç içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

BUDOLER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Akciğerlerinizde iltihaplanma varsa,
- Soğuk algınlığınız veya göğsünüzde iltihaplanma veya nefes alıp vermenizde herhangi bir sorunuz varsa,
- Verem (tüberküloz) hastasıysanız ya da geçmişte verem geçirmişseniz,
- Karaciğeriniz ile ilgili problemlerinizi varsa,

İnhale steroidin kombine edildiği KOAH'lı ileri yaş hastalarda pnömoni riski artabilmektedir.

Astım semptomlarınız ile ilgili önemli bilgiler

Eğer BUDOLER kullanırken nefessiz kaldığınızı veya hırıltılı nefes aldığınızı düşünüyorsanız, BUDOLER kullanmaya devam etmelisiniz, ancak en kısa sürede doktorunuza danışınız, ek tedavi gerekebilir.

Hemen doktorunuza başvurunuz:

Eğer,

- Nefes almanız kötüleşiyor veya sık sık astım ile gece uyanıyorsanız,
- Sabahları göğsünüzde sıkışma hissediyorsanız ya da göğsünüzdeki sıkışma normalden daha uzun sürüyorsa,

Bu belirtiler durumunuz düzgün kontrol edilmediği anlamına gelebilir ve hemen farklı veya ek tedavi gerekebilir.



Budesonid inhaler sadece sizin solunum yolları hastalığınız için reçete edilmiştir. Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe başka hastalıklarınız için kullanmayınız. Turbuhalerinizi asla başkasına vermeyiniz.

BUDOLER özellikle yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında, içerdiği kortikosteroid nedeniyle Cushing sendromu (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), Cushingoid özellikler (Cushing sendromunda görülenlere benzer özellikler), adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinden hormon salınımının baskılanması) çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, kemik mineral yoğunluğunda azalma, göze perde inmesi (katarakt), göz içi basıncının artması (glokom) ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite (aşırı ve yoğun etkinlik ya da hareketlilikte olma durumu), uyku bozuklukları, anksiyete (endişe), depresyon (ruhsal çöküntü) ya da agresyonu (saldırganlık) (özellikle çocuklarda) içeren ruhsal ya da davranışsal etkiler gibi sistemik etkilere yol açabilir.

Doktorunuza kullanmakta olduğunuz tüm ilaçlar hakkında, özellikle itraconazol, ketokonazol içeren mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar, steroid içerikli ilaçlar ve ritonavir, kobisistat içeren HIV virüsüne karşı kullanılan ilaçlar kullanıyorsanız bilgi vermelisiniz. Doktorunuzu ayrıca reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar hakkında da bilgilendirmelisiniz.

İnhale kortikosteroidlerle tedavi esnasında ağızda mantar enfeksiyonu görülebilir. Bu enfeksiyon, uygun antifungal tedavi ile tedavi edilmeyi gerektirebilir ve bazı hastalarda tedavinin kesilmesi gerekebilir (Bkz. Bölüm 4.2).

Hekimler, herhangi bir yoldan kortikosteroid tedavisi gören çocukların büyümesini yakından izlemeli ve kortikosteroid tedavisi ile astım kontrolünün yararlarını, büyümenin olası baskılanmasına karşı değerlendirmelidir.

Kortikosteroid içeren inhale ilaçları alan KOAH hastalarında, akciğer iltihaplanmasında artış (pnömoni) gözlemlenmiştir.

Ağız veya damar yoluyla olsun veya olmasın steroid içeren ilaç kullanımı ile görme bozukluğu bildirilebilir. Eğer hasta bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlarla karşılaşrsa, katarakt, göz tansiyonu (glokom) veya retina hastalıklarından merkezi seröz korioretinopati (CSCR) gibi sistemik ve topical kortikosteroidlerin kullanılması sonrasında bildirilen nadir görülen hastalıkları içerebilecek muhtemel nedenlerin değerlendirilmesi için hastanın bir Göz Hastalıkları Uzmanına (oftalmolojiste) sevk edilmesi göz önü



bulundurulmalıdır.

İnhaler steroidin başka bir ilaca ek olarak verildiği (süreğen) kronik bronşit ve amfizem gibi solunum yolu hastalıkları bulunan ileri yaş hastalarda pnömoni (akciğer iltihabı) riski artabilmektedir.

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

BUDOLER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUDOLER'in yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ilaç kullanımı ile ilgili her zaman çok dikkatli olmalısınız. BUDOLER'in hamile kadınlarda kullanıldığında anne veya çocuğa zararlı olduğuna dair kanıt yoktur. BUDOLER kullanırken hamile kalırsanız BUDOLER kullanmayı kesmeyiniz, ama 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 BUDOLER'in tedavi edici dozlarında emzirilen bebeğe etkisi olması beklenmez. BUDOLER emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

BUDOLER'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemez.

BUDOLER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BUDOLER, uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıda verilen ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

Kanda kortikosteroidlerin yüksek seviyeleri ve artan etkileri, östrojen içeren ilaçlar ve steroidli doğum kontrol ilaçları (kontraseptif steroidlerle) tedavi edilen kadınlarda gözleniyor olmasına rağmen budesonid ve eş zamanlı düşük doz oral kontraseptif kombinasyonları ile herhangi bir etki gözlenmemiştir.

- Steroid ilaçları (astım krizi ve tedavisi dahil hızlı cevap alınmak istenen pek çok hastalıkta kullanılırlar).
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (itrakonazol ve ketokonazol).
- HIV proteaz inhibitörleri (örn. ritonavir ve nelfinavir; kobisistat içeren AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar)

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BUDOLER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BUDOLER doz hastanın durumuna göre değişiklik gösterir. Doktorunuzun tavsiyelerine dikkatlice uyunuz. Bu tavsiyeler bu talimattaki bilgilerden farklı olabilir.

BUDOLER’i ilk kez kullanmaya başlamadan önce **“BUDOLER NASIL KULLANILIR?”** bilgisini okumanız önemlidir.

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

Unutmayınız: Her dozlamadan sonra ağzınızı su ile çalkalayınız!

Astım İçin Doz:

Eğer doktorunuz size, BUDOLER’i günde iki kez kullanmanızı söylediye:

Erişkinler ve çocuklar (13 yaş ve üzeri):

- Önerilen doz, günde iki kez 1 veya 2 inhalasyondur (sabah ve akşam).



- Doktorunuz, bu dozu günde 1.600 mikrograma kadar çıkartabilir.
- Eğer astımınız kötüleşiyorsa ve ‘rahatlatıcı inhaler’inizi daha sık kullanıyorsanız veya daha fazla semptomunuz varsa:

- BUDOLER dozunuzu derhal iki katına çıkartınız ve hemen doktorunuzla konuşunuz.

- Her seferinde iki katı kadar inhalasyon yaparak dozunuzu ikiye katlayınız.

Çocuklarda (5 – 12 yaş) kullanım:

- Önerilen doz, günde iki kez 1 veya 2 inhalasyondur (sabah ve akşam).
- Doktorunuz, bu dozu günde 800 mikrograma kadar çıkartabilir.

Eğer doktorunuz size, BUDOLER’i günde bir kez kullanmanızı söylediye:

- Eğer doktorunuz size, BUDOLER’i günde bir kez kullanmanızı söylediye, sadece günde bir kez kullanınız.
- BUDOLER’i her akşam aynı saatte kullanınız.

Erişkinler ve çocuklar (13 yaş ve üzeri):

- Önerilen doz, akşamları 1 veya 2 inhalasyondur.
- Eğer astımınız kötüleşiyorsa ve ‘rahatlatıcı inhaler’inizi daha sık kullanıyorsanız veya daha fazla semptomunuz varsa:

- BUDOLER dozunuzu derhal iki katına çıkartınız ve hemen doktorunuzla konuşunuz

- Doktorunuzun size söylediği inhalasyon sayısını günde iki kez (sabah bir kez ve akşam bir kez) uygulayarak dozunuzu iki katına çıkartınız.

Çocuklarda (5 – 12 yaş) kullanım:

- Önerilen doz, akşamları 1 veya 2 inhalasyondur.
- Maksimum doz, günde 400 mikrogramdır.

Astım semptomları meydana geldiğinde bunları tedavi etmek için ayrı olarak verilen ‘rahatlatıcı inhaler’inizi kullanınız.



BUDOLER 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 BUDOLER dozlarınızı almayı bırakmayınız. Eğer halen “kortizon” tabletleri kullanıyorsanız ve size BUDOLER reçete edildiyse doktorunuz aşamalı olarak (birkaç hafta veya ay boyunca) tabletinizin dozunu azaltabilir. Sonunda tablet almayı bırakmanız bile gerekebilir.

Not: Eğer tedaviniz “kortizon” tableten BUDOLER 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.

Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) için Doz

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

Yüksek doz budesonid için bu etkileşim hakkında kısıtlı veri vardır; inhale budesonid (1.000 mcg tek doz) ile günde bir kez 200 mg itrakonazol birlikte kullanılırsa plasma düzeylerinde bariz artış (ortalama dört kat) görülebilir.

Eğer halen “kortizon” tabletleri kullanıyorsanız ve size BUDOLER reçete edildiyse doktorunuz aşamalı olarak (birkaç hafta veya ay boyunca) tabletinizin dozunu azaltabilir. Sonunda tablet almayı bırakmanız bile gerekebilir.

Not: Eğer tedaviniz “kortizon” tableten BUDOLER’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.

Uygulama yolu ve metodu:

BUDOLER yalnızca ağızdan soluma cihazı ile solunarak (inhalasyon yolu ile) alınır. BUDOLER, çok az miktarda ilacın uygulandığı çok dozlu bir inhalerdir.

BUDOLER inhaler; ağız yoluyla inhalasyon şeklinde kullanılır ve inhalasyondan sonra ağız su ile durulanmalıdır ve çalkalama işleminde kullanılan suyu yutmamalıdır.



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

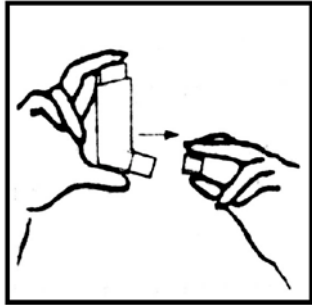
İnhalasyon cihazının kullanımı doktorunuz veya eczacınız tarafından size gösterilecektir.

Bebekler, küçük çocuklar, yaşlılar gibi hareket kısıtlılığı nedeniyle inhalasyon sırasında koordinasyonunda zorluk yaşayan hastalarda daha fazla terapötik yararlılık sağlamak için budesonid inhalelerin hazne ile kullanımı önerilir.

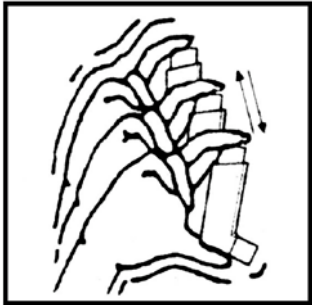
Aşağıda verilen kuralları dikkatle izleyiniz.



1. İnhaler resimde görüldüğü gibi tutulur ve ağızlık üzerindeki kapak çıkarılır.



2. İnhaler 20 saniye boyunca aşağı yukarı kuvvetlice çalkalanır.



3. Nefes kuvvetlice dışarı verilir. Ağız parçası ağza yerleştirilir. Ağız parçası etrafında dudaklar sıkıca kapatılır.





4. Ağızdan derin bir nefes alınırken aynı anda madeni tüp aşağıya doğru 1 KEZ bastırılır.



5. BUDOLER bronşlara ulaşacaktır. İnhaler ağızdan çekilir ve nefes, rahatsız olmadan olabildiğince uzun süre içeride tutulur. Daha sonra normal şekilde nefes almaya devam edilir.

6. Doktorunuzun önerisi ile ikinci püskürtme kullanacaksanız 2-5. adımları tekrarlayınız.

7. İnhaleri kullanıldıktan sonra kapağı tekrar ağızlık üzerine yerleştiriniz.

Cihazın Temizlenmesi:

Ağızlık parçası KURU ve temiz bir bezle silinebilir. Temizlik amacıyla su kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

5 yaş üzeri çocuklarda belirtilen dozlarda kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel doz gereksinimleri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer işlevlerinizi azaltan bir hastalığınız varsa, doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.



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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUDOLER kullandıysanız

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

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

BUDOLER'i kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken rutin bir BUDOLER dozunu almayı unutursanız unuttuğunuz dozu telafi etmeniz gerekli değildir. Sadece bir sonraki dozu reçete edildiği şekilde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BUDOLER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Astımınız iyileşse bile doktorunuz size söylemedikçe bu ilacı kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüzde, özellikle de dudak, dil, gözler ve kulaklar bölgesinde şişme
- Deri döküntüsü, kaşıntı, deride iltihap
- Nefesinizde daralma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.



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

- İlacınızı aldıktan (inhale ettikten sonra) ani hırıltı. Eğer bu olursa, hemen ‘rahatlatıcı’ inhalerinizi de kullanınız. Bu çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın

- Pamukçuk (ağız ve boğazda mantar iltihabı) BUDOLER’i kullandıktan sonra ağzınızı su ile yıkamanız halinde görülme ihtimali daha azdır.
- Öksürük
- Boğazda hafif tahriş
- Ses boğuklaşması
- KOAH’lı hastalarda pnömoni (akciğerlerde enfeksiyon)

BUDOLER kullanırken aşağıdaki belirtilerden birini yaşarsanız hekiminize bildiriniz. Bu belirtiler akciğer enfeksiyonu belirtileri olabilir:

- Ateş veya titreme
- Mukus üretiminde artış, mukus renginde değişiklik
- Artmış öksürük veya nefes alma güçlüğünde artış

Yaygın olmayan

Endişeli, huzursuz ve gergin hissetme

- Depresyon
- Titreme
- Katarakt (Gözdeki lenslerin bulanıklaşması)
- Kas spazmı



- Bulanık görme

Seyrek

- Uyku sorunları, sinirli, aşırı heyecanlı ya da tedirgin hissetmek. Bu etkiler daha çok çocuklarda görülebilir.
- Deride morarma
- Deri döküntüsü, alerjik kontakt egzema, ürtiker (kurdeşen), anjiyoödem (derinin veya mukozanın altındaki bölgenin hızlı ödemi veya şişmesi) ve anafilaktik reaksiyon (şiddetli alerjik reaksiyon) dahil ani ve geç aşırı duyarlılık yanıtları
- Adrenal baskılanma ve büyüme geriliği dahil sistemik kortikosteroidlerin bulgu ve belirtileri
- Bronkospazm (bronşların düz kaslarının şiddetli kasılma durumu)
- Ses kısıklığı
- Ses boğuklaşması (çocuklarda)

İnhalasyon (solunum) yoluyla kullanılan kortikosteroidlerde bilhassa uzun süre yüksek dozlarda kullanıldığında, örneğin yıllarca günde 400 mikrogram veya daha fazla, vücudunuzun normal olarak ürettiği steroid hormonlarını etkileyebilir. Bu etkilere aşağıdakiler dahildir:

- Kemik mineral yoğunluğunda azalma (kemiklerin incilmesi),
- Katarakt (göze perde inmesi),
- Glokom (göz içi basıncının artması),
- Çocuklarda ve ergenlerde hızının yavaşlaması (seyrek). Eğer yıllarca yüksek dozlar uygulanırsa, son erişkin boyu yaklaşık 1 cm kadar azalabilir.
- Adrenal bezi üzerine bir etki (böbreğinize bitişik küçük bir bez) (seyrek)

Solunum yoluyla kullanılan kortikosteroidlerle bu etkilerin görülmesi kortikosteroid tabletlere nazaran daha az ihtimal dahilindedir.

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 0 800 214



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. BUDOLER'in saklanması

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

BUDOLER'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve valf aşağı doğru gelecek şekilde saklayınız.

Direkt gün ışığından ve donmaktan koruyunuz.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUDOLER'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! 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 25.12.2024 tarihinde onaylanmıştır.

