

## KULLANMA TALİMATI

**AİRFİX® 4 mg granül içeren saşe**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** 4 mg montelukasta eşdeğer 4.157 mg montelukast sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sorbitol (E420) 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. **AİRFİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AİRFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
3. **AİRFİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AİRFİX'in saklanması.**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. AİRFİX nedir ve ne için kullanılır?**

AİRFİX lökotrienler adı verilen maddeleri engelleyen bir lökotrien alıcısı (reseptör) antagonistidir (karşıt etki gösteren). Lökotrienler akciğerlerde solunum yollarının daralmasına ve şişmesine neden olur AİRFİX, lökotrienleri engelleyerek astım belirtilerini iyileştirir ve astım kontrol altına alınmasına yardımcı olur ve mevsimsel alerji belirtilerini azaltır (saman nezlesi veya mevsimsel alerjik nezle (rinit) olarak da bilinir).

AİRFİX inatçı astımın tedavisi ve alerjik nezlenin (rinitin) belirtilerinin giderilmesi için reçetelenir:

### **Astım**

AİRFİX, 12 aylık – 5 yaş arası hastalarda, hafif–orta şiddette astımın inhale kortikosteroidlerle kontrol altına alınamaması ve kısa etkili beta agonistlerin yetersiz kalması durumlarında, ilave tedavi olarak astım tedavisi için kullanılmalıdır.

AİRFİX, 2-5 yaş arası hafif persistan astımı olan, oral kortikosteroid kullanımını gerektiren, şiddetli astım atağı geçmişi olmayan hastalarda ve inhale kortikosteroid kullanamayan hastalarda alternatif tedavi seçeneğidir.

AİRFİX, 2 yaş ve üzeri hastalarda, egzersizin yol açtığı bronş daralmasına bağlı astım astımdan korunmak için kullanılır.

Doktorunuz, çocuğunuzun astımının belirtilerine ve ciddiyetine bağlı olarak AİRFİX'in nasıl kullanılması gerektiğini belirleyecektir.

**AİRFİX'i bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın.** Astım atağı yaşadığınızda doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.

### **Alerjik Rinit (nezle)**

AİRFİX alerjik rinit belirtilerinin (hapşırık, burun tıkanıklığı, burun akıntısı ve kaşıntısı) kontrolüne yardımcı olmak amacıyla kullanılır. AİRFİX, 2 yaş ve üzeri çocuk ve yetişkinlerde mevsimsel alerjik rinit tedavisinde (yılın bir bölümünde ortaya çıkan, evin dışında yaşanan alerjiler) ve 6 aylık ve daha büyük hastalarda pereniyal alerjik rinit (yıl boyunca ev içinde yaşanan alerjiler) tedavisinde kullanılır.

AİRFİX, 28 saşelik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Her bir saşe 4 mg montelukast içerir.

### **Astım nedir?**

Astım uzun süreli bir hastalıktır.

Astım şunları içerir:

- Daralan solunum yollarından ötürü nefes almada zorluk. Solunum yollarının bu daralması çeşitli durumlara göre iyileşir ya da kötüleşir.
- Sigara dumanı, polen, soğuk hava veya egzersiz gibi birçok şeye tepki veren hassas solunum yolları
- Solunum yollarında şişme (iltihap)

Astım belirtileri şunlardır:

- Öksürük
- Hırıltılı solunum
- Göğüs sıkışması

### **Alerjik rinit nedir?**

- Saman nezlesi olarak da bilinen mevsimsel alerjik rinit ağaç, çimen ve ot polenleri gibi ev dışında bulunan alerjenler (alerjik reaksiyona neden olan maddeler) ile tetiklenir.
- Uzun süre devam eden (pereniyal) alerjik rinit yıl boyu görülebilir ve genellikle ev tozu akarları, hayvan tüyü kepeği ve/veya küf sporları gibi ev içindeki alerjenler ile tetiklenir.
- Alerjik rinit belirtileri aşağıdakileri içerebilir:

- Burun tıkanıklığı, akıntısı ve/veya kaşıntısı
- Hapşırık

## **2. AİRFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Çocuğunuzda şimdi ya da geçmişte olan herhangi bir tıbbi problemi ya da alerjiyi doktorunuza bildiriniz.

### **AİRFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Montelukast veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız var ise),

### **AİRFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Çocuğunuza AİRFİX vermeden önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer:

- Çocuğunuzun astımı veya solunumu kötüleşirse, derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Oral (ağız yoluyla) AİRFİX akut (aniden ve/veya şiddetli gelişen) astım ataklarının tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bir atak yaşarsanız doktorunuzun çocuğunuz için verdiği talimatlara uyunuz. Çocuğunuzun astım atakları için aldığı kurtarıcı inhale ilacı her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Çocuğunuzun tüm astım ilaçlarını doktorunuz tarafından belirtilen şekilde alması önemlidir. AİRFİX doktorunuzun size reçetelediği diğer astım ilaçlarının yerine kullanılmamalıdır.
- Çocuğunuz astım karşıtı ilaçlar alan tüm hastalar gibi grip benzeri hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer belirtilerinde kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının birleşimini yaşarsa doktorunuza başvurmanız gerektiğini farkında olunuz.
- Çocuğunuzun astımı asetilsalisilik asit (aspirin) alınca kötüleşiyorsa, AİRFİX alırken aspirin veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar adı verilen ağrı kesici diğer ilaçları kullanmamalıdır.

Montelukast ile tedavi edilen her yaştan hastada çeşitli nöropsikiyatrik olaylar (örneğin davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler, depresyon ve intihar eğilimi) bildirilmiştir (bkz. bölüm 4). Montelukast kullanırken bu tür belirtiler gelişirse, doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa çocuğunuz için geçerli ise lütfen doktorunuza danışın.

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

AİRFİX yemekle birlikte alınmamalıdır, yiyeceklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

### **Hamilelik**

AİRFİX 4 mg granül içeren saşe 6 aylık – 5 yaş arası hastalarda kullanılacağından bu bölüm geçerli değildir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

AİRFİX 4 mg granül içeren saşe 6 aylık – 5 yaş arası hastalarda kullanılacağı bu bölüm geçerli değildir. Ancak aşağıdaki bilgilendirme etkin madde montelukast ile ilgilidir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AİRFİX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız, AİRFİX almadan önce doktorunuza danışmalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

AİRFİX 4 mg granül içeren saşe 6 aylık – 5 yaş arası hastalarda kullanılacağı bu bölüm geçerli değildir, ancak aşağıdaki bilgilendirme etkin madde montelukast ile ilgilidir.

AİRFİX'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilemesi beklenmez. Ancak kişilerin ilaçlara verdiği yanıtlar farklı olabilir. Montelukast ile çok ender bildirilen belirli yan etkiler (baş dönmesi ve sersemlik) bazı hastaların araç veya makine kullanma becerisini etkileyebilir.

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

AİRFİX her bir granül içeren saşe başına 495,843 mg sorbitol (E 420) içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuzun bazı şekerlere karşı intoleransı (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse veya çocuğunuzda glikozun vücut tarafından parçalanmadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı çocuğunuz almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar AİRFİX'in etki mekanizmasını değiştirebilir veya AİRFİX diğer ilaçlarınızın etki mekanizmasını değiştirebilir.

Reçetesiz olan ilaçlar da dahil olmak üzere çocuğunuz başka bir ilaç kullanıyorsa ya da çocuğunuza yakın zamanda bir ilaç verildiyse ya da verilmiş olabilirse doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, AİRFİX'e başlamadan önce bunları doktorunuza söyleyiniz:

- fenobarbital (epilepsi tedavisi için kullanılır)
- fenitoin (epilepsi tedavisi için kullanılır)
- rifampisin (tüberküloz ve bazı diğer enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

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

### **3. AİRFİX nasıl kullanılır?**

Çocuğunuzun bu ilacı daima doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde almasını sağlayın. Eğer emin değilseniz çocuğunuzun doktoru veya eczacınız ile kontrol ediniz.

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

##### ***Astımlı çocuklar (12 aylık – 5 yaş arası)***

- AİRFİX çocuklara ebeveyn gözetiminde verilmelidir. AİRFİX 4 mg saşeyi çocuğunuza günde bir kez akşamları veriniz (bkz. Uygulama yolu ve metodu).
- AİRFİX'i astım belirtileri yaşamasa veya ani gelişen bir astım atağı geçirmese bile, doktorunuz reçetelediği sürece her gün çocuğunuza vermelisiniz.
- Astım belirtileri kötüleşirse veya astım atakları için alınan kurtarıcı inhale ilacı, çocuğunuz için daha fazla kullanmanız gerekirse derhal doktorunuzu arayınız.
- **AİRFİX'i bir astım atağında kısa süreli iyileşme sağlamak için kullanmayın.** Çocuğunuz astım atağı yaşadığında doktorunuzun astım ataklarının tedavisi için size söylediklerini yapmanız gerekir.
- Astım atakları için çocuğunuzun kurtarıcı inhale ilacını her zaman yanınızda bulundurunuz.
- Doktorunuz size söylemedikçe diğer astım ilaçlarını çocuğunuza vermeyi bırakmayınız veya dozunuzu azaltmayınız.

##### ***Mevsimsel alerjik rinitli çocuklarda (2-5 yaş arası) ve pereniyal alerjik rinitli çocuklarda (6 aylık – 5 yaş arası)***

- AİRFİX'i çocuğunuza her gün aynı saatte bir kez veriniz.
- AİRFİX'i doktorunuz reçetelediği sürece günde bir kez çocuğunuza vermelisiniz.

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

- Kullanacağınız zamana kadar paketi açmayınız.
- AİRFİX sadece ağız yoluyla alınır.
- Doğrudan ağız içine uygulanabileceği gibi soğuk veya oda sıcaklığındaki 5 mL hazır mama veya anne sütü içerisinde çözdürülerek de verilebilir.
- Soğuk veya oda sıcaklığındaki 1 kaşık dolusu elma püresi, havuç püresi, pilav veya dondurma gibi yumuşak gıdalardan biriyle karıştırılarak alınabilir.
- Tam dozun gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştırdığından ve çocuğa 1 kaşık gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştırılmış dozun tamamının verildiğinden emin olun (hazırladıktan sonraki 15 dakika içinde).
- AİRFİX granül içeren saşeyi öğün zamanlarından bağımsız olarak verebilirsiniz.

Eğer çocuğunuz veya siz AİRFİX kullanıyorsanız, çocuğunuzun veya sizin montelukast etkin maddesi içeren başka bir ilaç almadığınızdan emin olunuz.

**ÖNEMLİ: Gıda, hazır mama veya anne sütüyle karıştırılan saşe içeriğini sonraki kullanım için kesinlikle saklamayınız. Kullanılmayan kısmı atınız.**

**AİRFİX granül içeren saşe içeriğini hazır mama veya anne sütü dışında herhangi bir sıvıya eklemeyiniz. Ancak çocuğunuz AİRFİX'i yuttuktan sonra sıvı içebilir.**

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

- 6 aylık – 5 yaş arası çocuklar için AİRFİX 4 mg granül içeren saşe kullanılabilir. 6 aydan küçük çocuklarda AİRFİX 4 mg granül içeren saşe kullanılması önerilmez.
- 2 - 5 yaş arası çocuklar için AİRFİX 4 mg çiğneme tableti,
- 6 - 14 yaş arası çocuklar için AİRFİX 5 mg çiğneme tableti kullanılabilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşa bağlı olarak özel doz ayarlaması gerekmemektedir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur. Hafif-orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalara ilişkin veri yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla AİRFİX kullandıysanız**

Öneri almak için derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

Doz aşımı raporlarının çoğunda hiçbir yan etki bildirilmemiştir. Yetişkinlerde ve çocuklarda doz aşımıyla birlikte en sık bildirilen belirtiler karında ağrı, uyku hali, susama, baş ağrısı, kusma ve aşırı hareketliliklerdir.

*AİRFİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**AİRFİX'i kullanmayı unutursanız**

İlacınızı tavsiye edilen şekilde vermeye çalışınız.

Ancak çocuğunuz bir doz almayı unutursa normal kullanıma devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **AİRFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

AİRFİX çocuğunuzun astımını ancak çocuğunuz ilacı almaya devam ederse tedavi edebilir. Çocuğunuzun AİRFİX'i doktorunuzun reçetelediği süre boyunca almanız önemlidir. AİRFİX astımınızı kontrol etmeye yardımcı olacaktır.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili herhangi bir ilave sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tüm ilaçlar gibi AİRFİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Montelukast içeren 4 mg oral granül ile yapılan klinik çalışmalarda en yaygın şekilde bildirilen (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilen) ve montelukast ile ilişkili olduğu düşünülen yan etkiler şunlardır:

- karın ağrısı
- susama

Ayrıca, montelukast içeren 10 mg film kaplı tabletler ve 5 mg çiğneme tabletleri ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilen yan etkiler şunlardır:

- baş ağrısı

Montelukastın yan etkileri genellikle hafiftir ve montelukast ile tedavi edilen hastalarda plaseboya (ilaç içermeyen tablet) göre daha yüksek sıklıkta ortaya çıkmışlardır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

|                |                                                                             |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | : 10 hastadan en az birinde 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         | : 1000 hastadan birinden az görülebilir.                                    |
| Çok seyrek     | : 10000 hastanın birinden az görülebilir.                                   |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                            |

### **Ciddi yan etkiler**

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz **hemen doktorunuza söyleyiniz, bunlar** çocuğunuz için ciddi olabilir ve çocuğunuzun acil tıbbi tedavi görmesi gerekebilir.

Yaygın olmayan:

- Yüz, dudak, dil ve/veya boğazda şişme dahil yutma güçlüğü veya nefes alma güçlüğüne yol açan alerjik reaksiyonlar
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: saldırgan davranış veya düşmanlık içeren gerginlik hali (ajitasyon), depresyon
- Nöbet

Seyrek:

- Kanama eğiliminde artış
- Titreme
- Düzensiz kalp atışı

Çok seyrek:

- Grip benzeri hastalık, kollarda veya bacaklarda uyuşukluk veya karıncalanma, akciğer belirtilerinde kötüleşme ve/veya döküntü olaylarının kombinasyonu (Churg-Strauss Sendromu) (2. AİRFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler bölümüne bakınız)
- Düşük kan trombosit (kan pulcuğu; kan pıhtılaşmasını sağlayan kan hücresi) sayısı
- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: Halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyler görmek) disoryantasyon (zaman - mekan bilincini yitirme), intihar düşüncesi ve davranışı
- Akciğerlerde şişme (iltihaplanma)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Hiçbir belirti vermeden de ortaya çıkabilen aniden ortaya çıkan şiddetli deri reaksiyonları (eritema multiforme)

### **İlacın pazarlandığı dönemdeki diğer yan etkiler**

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- Diyare, bulantı, kusma
- Döküntü
- Ateş
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Yaygın olmayan:

- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: kabuslar dahil rüya anormallikleri, uykuya dalmada güçlük, uyurgezerlik, sinirlilik, endişeli hissetme, yerinde duramama
- Baş dönmesi, sersemlik, karıncalanma/uyuşma
- Burun kanaması
- Ağız kuruluğu, hazımsızlık
- Morluklar, kaşıntı, ürtiker
- Eklem ya da kas ağrısı, kas krampları
- Çocuklarda yatak ıslatma
- Bitkinlik/halsizlik, kendini iyi hissetmeme, şişlik

Seyrek:

- Davranış ve ruh hali değişiklikleri: dikkat bozukluğu, hafıza kaybı, kontrol edilemeyen kas hareketleri

Çok seyrek:

- Cildin altında ve en sık olarak incik kemiğinizin üzerindeki bölgede kırmızı, dokununca ağrıyan kırmızı şişlikler (eritema nodozum)
- Davranış ve ruh hali ile ilgili değişiklikler: obsesif-kompulsif belirtiler (tekrarlanan eylemlere yol açan istenmeyen düşünceler ve/veya korkular), kekeleme

*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](http://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. AİRFİX'in saklanması**

*AİRFİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

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

**Ruhsat Sahibi:** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Esenler / İSTANBUL  
Tel: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 481 61 11  
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

**Üretim Yeri:** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Arifiye / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.*