

KULLANMA TALİMATI

VENTOPİUM 250 mcg/2 mL nebülizasyon için inhalasyon çözeltisi içeren tek dozluk flakon

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

- **Etkin madde:**

Her bir 2 mL'lik tek dozluk flakon, 250 mikrogram ipratropium bromüre eşdeğer, 261 mikrogram ipratropium bromür monohidrat 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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VENTOPİUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VENTOPİUM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VENTOPİUM'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VENTOPİUM nedir ve ne için kullanılır?

VENTOPİUM ağız veya burundan soluyarak (inhalasyon yoluyla) kullanılmak için hazırlanmış bir çözeltidir. Bu ilaç, nebulizör adı verilen bir cihaz yardımı ile kullanılır. Nebulizör cihazı, bu ilacı havada asılı zerrecikler halinde bir buğuya dönüştürür ve böylece ilacınızı soluyabilirsiniz.

VENTOPİUM her biri bir defada kullanılmak üzere hazırlanmış, 2 mL'lik renksiz ve berrak çözelti içeren flakonlar şeklinde piyasaya sunulmaktadır.

VENTOPİUM'un etkin maddesi ipratropium bromür "antikolinergikler" olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Antikolinergikler, bronş genişleticiler (bronkodilatörler) adındaki, daha geniş bir ilaç sınıfının üyeleridir. VENTOPİUM, uzun süredir var olan (kronik) astım ve

KOAH (kronik tıkalıcı akciğer hastalığı) gibi hastalıkları nedeniyle solunum güçlüğü yaşayan hastalarda nefes alıp vermeyi kolaylaştırmak için kullanılır.

Kronik tıkalıcı akciğer hastalığı (Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı-KOAH), nefes darlığına ve öksürüğe sebep olan, uzun dönemli bir akciğer hastalığıdır. KOAH terimi, kronik bronşit, amfizem ve astım gibi hastalıklar ile ilişkili bir tablo anlamına gelmektedir.

İpratropium bromür ayrıca, beta₂-agonist ilaçlar adı verilen salbutamol gibi ilaçlar ile birlikte aynı zamanda da kullanılabilir.

VENTOPİUM, etkisini, solunum yollarınızı açarak gösterir.

Tek dozluk flakonlar uygun nebulizör cihazları ile inhalasyon şeklinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. VENTOPİUM'un doğru bir şekilde kullanılması konusunda lütfen "3. VENTOPİUM nasıl kullanılır?" bölümüne ve bu bölümdeki "Uygulama yolu ve metodu" başlığı altındaki "Uygulama Talimatı"na bakınız.

2. VENTOPİUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VENTOPİUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İpratropium bromüre veya yukarıda "*Yardımcı maddeler*" başlığından sonra sıralanan yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Atropin ya da türevleri gibi VENTOPİUM benzeri ilaçlara karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

Yukarıda sayılanlardan herhangi biri sizin için geçerli ise bu ilacı kullanmayınız. Emin değilseniz, VENTOPİUM'u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VENTOPİUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklar varsa bunları doktorunuza söylemeniz ve ilacınızı daha dikkatli kullanmanız gereklidir:

- Kistik fibrozis denilen nadir kalıtsal hastalık varsa,
- Prostat problemleri olan bir erkek iseniz
- İdrar yapmada güçlük çekiyorsanız,
- Göz içi basıncınızda artış (glokom) varsa veya glokoma karşı eğiliminiz olduğu söylenmişse,
- Hamile iseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya emziriyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, VENTOPİUM kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

VENTOPİUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

VENTOPİUM solunum yoluyla uygulandığı için yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

VENTOPİUM tedavisi sırasında baş dönmesi, göz merceğinin farklı uzaklıklara uyumunda bozukluk, göz bebeğinde genişleme ve bulanık görme gibi istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Eğer sizde yukarıda sözü edilen yan etkilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, araba kullanma veya aletle çalışma ya da makine işletme gibi tehlike potansiyeli taşıyan işlerden uzak durmalısınız.

VENTOPİUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde, uygulama yolu nedeniyle özel önlem gerektirecek herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bu ilaç ile birlikte, reçetesiz temin edebildiğiniz ilaçlar ve bitkisel ürünler de dahil, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın geçmişte kullandıysanız bu ilaçları almakta olduğunuzu doktorunuza iletmeniz gereklidir. Çünkü VENTOPİUM, diğer bazı ilaçların etki şeklini değiştirebilir. Diğer bazı ilaçlar da VENTOPİUM'un etki şekli üzerinde etki gösterebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- “Beta-agonistler” adı verilen (örneğin, salbutamol) ve solunum problemlerinde kullanılan ilaçlar
- “Ksantin türevleri” adı verilen (örneğin, teofilin veya aminofillin) ve solunum problemlerinde kullanılan ilaçlar

Yukarıda sayılanlardan herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, VENTOPİUM'u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını tam olarak izleyiniz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz. En iyi sonucu alabilmek için bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz ve aşağıdaki “Uygulama Talimatları”na uyunuz. Bu kullanma talimatını okuduktan sonra anlamadığınız bir şey olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

İlacınızı doktorunuz tarafından önerilen dozdan fazla kullanmayınız.

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri ortaya çıkarsa derhal doktorunuza başvurunuz:

- İlacınızın eskisi gibi etki etmediğini hissediyorsanız
- Nebulizörünüzü, doktorunuzun size önerdiğinden daha fazla kullanma ihtiyacını duyuyorsanız

Doktorunuz, ilacınızın etkisini kontrol etme gereğini duyabilir. Bazı durumlarda doktorunuz, ilacınızı değiştirmeyi gerekli görebilir.

Erişkinler (yaşlılar dahil) ve 12 yaşından büyük çocuklarda doz aşağıdaki gibidir:

- Olağan doz, 250-500 mikrogramlık (yani, VENTOPİUM 250 mcg/2 mL formundan 1 flakon veya VENTOPİUM 500 mcg/2 mL formundan 1 flakon) uygulamalar şeklinde günde 3-4 kez.
- Aniden gelişen nefes alamama ataklarında, VENTOPİUM 500 mcg/2 mL, formundan 1 flakon
- Eğer yine de nefes almada güçlük yaşıyorsanız veya solunumunuz kötüye gidiyorsa, doktorunuza başvurunuz.

Gerek akut gerekse idame tedavisi sırasında, önerilen günlük doz aşılmamalıdır. Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda 2 mg’ı aşan günlük dozlar, sadece tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

VENTOPİUM, doktorunuzun önerdiği bir nebulizör cihazı ile sadece soluyarak (inhalasyonla) uygulama içindir. Bu ilacı yutmayınız veya enjeksiyonla uygulamayınız.

Aynı nebulizör içinde VENTOPİUM çözeltisi ile koruyucu olarak benzalkonyum klorür içeren disodyum kromoglikat inhalasyon çözeltisini birlikte kullanacak şekilde karıştırmayınız. Aksi takdirde nebulizör içinde çökelti oluşabilir.

Nebulizörü kullanırken ilacın gözlerinizle temas etmemesine dikkat ediniz. Aksi takdirde görüşünüzle ilgili sorunlar ortaya çıkabilir. İlacı uygulamak için bir ağızlık parçası veya yüzünüze tam olarak oturan bir maske kullanmalısınız.

Uygulama Talimatı:

Nebulizörünüzü kullanmaya başlamadan önce 1’den 6’ya kadar olan maddeleri okuyunuz.

Tek dozluk flakonları yalnızca, doktorunuzun önereceği uygun bir nebulizör cihazı ile soluyarak (inhalasyon şeklinde) kullanınız. İlacı içmeyiniz veya damar içinden enjeksiyon şeklinde kullanmayınız.

1. Nebulizörü, üreticisinin talimatları doğrultusunda kullanıma hazır hale getiriniz. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza sorunuz.	
2. • Birim dozluk flakonı içeren şeridi alınız. Tek dozluk bir flakonun şeritten dikkatle ayırınız. • Eğer flakon daha önce açılmışsa kullanmayınız.	
3. • Tek dozluk flakonun, uç kısmını sertçe bükerek açınız. • Bunu yaparken flakonun daima dik tutunuz.	
4. • Tek dozluk flakonun içeriğini, nebulizörün kabına (rezervuarına) sıkarak tamamen boşaltınız. • Eğer farklı bir miktarda kullanmanız gerekirse doktorunuz bunu size söyleyecektir. • Eğer size, salbutamol gibi, "kısa etkili beta₂-agonist nebulizör çözeltisi" adı verilen bir ilaç daha reçete edilmişse, bu sıvılar aynı nebulizör kabında karıştırılabilir. • Eğer doktorunuz ilacı seyreltmeniz gerektiğini söylerse, size "steril %0.9'luk sodyum klorür çözeltisi" verilecektir. Doktorunuz size seyreltmeyi nasıl yapacağınızı anlatacaktır.	
5. Nebulizörünüzü doktorunuzun anlattığı şekilde kullanınız.	
6. • İlacı kullandıktan sonra, nebulizörde arta kalan çözeltiyi dikkatle atınız. • Nebulizörünüzü, imalatçısının talimatları doğrultusunda temizleyiniz. • Nebulizörünüzü temiz tutmanız önemlidir. Bir ağızlık ya da yüzünüze tam olarak oturan bir maske kullanınız. Eğer ilaç sıvısı veya buğusu kazayla gözlerinize kaçarsa, gözlerinizde ağrı, batma veya kızarma, göz bebeklerinizde büyüme, görmede bulanıklık olabilir, renkli görüntü ve ışıklar görebilirsiniz. Eğer bu durumlardan herhangi biri ortaya çıkarsa, doktorunuza başvurunuz. Herhangi başka bir zamanda gözlerinizle ilgili bir sorun olursa, doktorunuza başvurunuz.	

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**12 yaşından büyük çocuklar:

- Olağan doz, 250-500 mikrogramlık (yani, VENTOPİUM 250 mcg/2 mL formundan 1 flakon veya VENTOPİUM 500 mcg/2 mL formundan 1 flakon) uygulamalar şeklinde günde 3-4 kez.
- Aniden gelişen nefes alamama ataklarında, VENTOPİUM 500 mcg/2 mL, formundan 1 flakon
- Eğer yine de nefes almada güçlük yaşıyorsanız veya solunumunuz kötüye gidiyorsa, doktorunuza başvurunuz.

12 yaşından büyük çocuklarda 2 mg'ı geçen günlük dozlar, tıbbi gözetim altında verilmelidir.

6-12 yaş arasındaki çocuklar:

250 mikrogramdan (yani, VENTOPİUM 250 mikrogram/2 mL formundan 1 flakon) 1 miligram (yani, VENTOPİUM 250 mikrogram/2 mL formundan 4 flakon) günlük toplam doza kadardır.

Dozlar arasındaki süreyi, doktorunuz belirleyecektir.

0-5 yaşındaki çocuklar (sadece akut astım tedavisi için):

125-250 mikrogramdan (yani VENTOPİUM 250 mikrogram/2 mL formundan 1 flakonun yarısı veya 1 flakon) 1 miligram (yani, VENTOPİUM 250 mikrogram/2 mL formundan 4 flakon) günlük toplam doza kadardır.

5 yaşın altındaki çocuklarda, dozlar arasında geçen zaman, hiçbir zaman 6 saatten daha az olmamalıdır.

Çocuklarda kullanım, sorumlu bir yetişkinin gözetiminde olmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bilgi bulunmamaktadır.

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

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VENTOPİUM kullandıysanız

VENTOPİUM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor ile konuşunuz veya hastaneye başvurunuz. İlaç kutusunu da yanınıza alınız.

VENTOPİUM'u kullanmayı unutursanız

- Eğer tavsiye edilen VENTOPİUM dozlarından birini zamanında almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz uygulayınız.

- Ancak eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmış ise, kaçırdığınız dozu atlayınız. Daha sonrasında ilacınızı önceki gibi uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VENTOPİUM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VENTOPİUM tedavisinin gereğinden önce sonlandırılması, hastalığınızın ağırlaşmasına yol açabilir. Bu nedenle, şikayetleriniz ortadan kalkmış olsa bile, doktorunuz reçete ettiği sürece VENTOPİUM kullanmaya devam ediniz.

VENTOPİUM ile tedavinin süresine doktorunuz karar verecektir ve bu süre hastalığınızın durumuna bağlı olacaktır. 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'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar ilacı kullanan her hastada ortaya çıkmaz.

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, VENTOPİUM kullanmayı kesiniz ve derhal doktorunuzla konuşunuz, acil tıbbi yardıma ihtiyacınız olabilir:

- VENTOPİUM kullandıktan sonra hırıltılı solumaya başlar veya başka solunum zorlukları yaşarsanız, doktorunuz tarafından kullanmaya devam etmeniz söylenmedikçe, VENTOPİUM kullanımına son veriniz.
- Alerjik reaksiyonlar: Belirtiler arasında deri döküntüsü ve kaşıntı olabilir (100 kişide 1 kişiden daha azını etkiler). Şiddetli vakalarda, belirtiler arasında, ağız ve yüzünüzde şişme, nefes almada aniden gelişen güçlükler ve kan basıncınızın düşmesi bulunabilir. Boğazınızda daralma hissi de ortaya çıkabilir (100 kişide 1 kişiden daha azını etkiler).
- Palpitasyonlar (hızlı veya düzensiz kalp atışları) veya kalp atışının hızlanması (100 kişide 1 kişiden daha azını etkiler)
- Atrial fibrilasyon adı verilen durumda olduğu gibi, kalp atışının hızlanması veya düzensiz kalp ritmi (1.000 kişide 1 kişiden daha azını etkiler).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Sıklık sınıflandırılması şu şekilde verilmiştir:

Çok yaygın	: 10 kişide 1 kişiyi ve daha fazlasını etkiler
Yaygın	: 10 kişide 1 kişiden daha azını etkiler
Yaygın olmayan	: 100 kişide 1 kişiden daha azını etkiler
Seyrek	: 1.000 kişide 1 kişiden daha azını etkiler
Çok seyrek	: 10.000 kişide 1 kişiden daha azını etkiler
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen

Diğer yan etkiler arasında şunlar bulunur:

Yaygın (10 kişide 1 kişiden daha azını etkiler):

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- VENTOPİUM'u kullanır kullanmaz ortaya çıkan boğazda tahriş ve öksürük
- Ağız kuruluğu
- Bulantı
- Midenin alt-üst olması veya midede rahatsızlık

Yaygın olmayan (100 kişide 1 kişiden daha azını etkiler):

- Kaşıntı
- Deri döküntüsü
- Beklenmeyen bir göğüs sıkışması
- Boğazda şişme
- Boğazda kuruma
- Bulanık görme
- Göz bebeklerinde büyüme
- Glokom
- Gözlerde ağrı, batma, kızarıklık veya şişme
- Renkli görüntüler ve ışıklar görme
- İshal
- Kabızlık
- Bulantı
- Ağız veya dudakta ağrılı yaralar
- İdrara çıkmada problemler (özellikle halen idrar yapmada problemleriniz varsa)

Seyrek (1.000 kişide 1 kişiden daha azını etkiler):

- Gözlerin farklı uzaklıklara uyumunda bozukluk
- Kurdeşen

İlaç sıvısı veya buğusu kazayla gözlerinize kaçarsa, gözlerinizde ağrı, batma veya kızarma, göz bebeklerinizde büyüme, görmede bulanıklık olabilir, renkli görüntü ve ışıklar görebilirsiniz. Eğer bu durumlardan herhangi biri ortaya çıkarsa, doktorunuza başvurunuz. Eğer bu durumlardan herhangi biri sizin için söz konusu olursa, araba, alet ve makine kullanmayınız. Başka zamanlarda da gözlerinizde problem olursa doktorunuza başvurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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 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.

5. VENTOPİUM'un saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VENTOPİUM'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

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

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 tarihinde onaylanmıştır.